

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Zabdeno ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο κατά του ιού Έμπολα (Ad26.ZEBOV-GP [ανασυνδυασμένο])

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Αδενοϊό τύπου 26 που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη (GP) *της παραλλαγής Mayinga του *Zaire ebolavirus* (EBOV), όχι λιγότερες από 8,75 log₁₀ μολυσματικές μονάδες (Inf.U)

* Παράγεται σε κύτταρα PER.C6 και μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάθε δόση (0,5 ml) περιέχει 2 mg αιθανόλης.

Κάθε δόση (0,5 ml) περιέχει 0,10 mg πολυσορβικού 80.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως εξαιρετικά ιριδίζον εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Zabdeno, ως μέρος του εμβολιαστικού σχήματος Zabdeno - Mvabea, ενδείκνυται για την ενεργό ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου που προκαλείται από τον ιό Έμπολα (είδος *Zaire ebolavirus*) σε άτομα ηλικίας ≥ 1 έτους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Η χρήση του εμβολιαστικού σχήματος θα πρέπει γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Zabdeno θα πρέπει να χορηγείται από έναν εκπαιδευμένο εργαζόμενο στον τομέα υγείας.

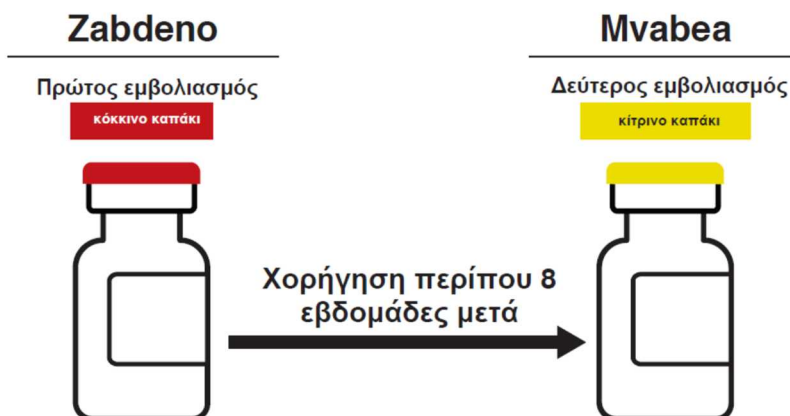
Το Zabdeno είναι ο πρώτος εμβολιασμός στο προφυλακτικό σχήμα 2 δόσεων των ετερόλογων εμβολίων κατά του Έμπολα, το οποίο περιλαμβάνει εμβολιασμό με το Zabdeno ακολουθούμενο από ένα δεύτερο εμβολιασμό με το Mvabea χορηγούμενο περίπου 8 εβδομάδες αργότερα (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1) (ανατρέξτε στην ΠΧΠ του Mvabea).

Δοσολογία

Αρχικός εμβολιασμός

Μία δόση (0,5 ml) του εμβολίου Zabdeno (φιαλίδιο με κόκκινο πώμα) θα πρέπει να χορηγείται ως πρώτος εμβολιασμός.

Μία δόση (0,5 ml) του εμβολίου Mvabea (φιαλίδιο με κίτρινο πώμα) θα πρέπει να χορηγείται ως δεύτερος εμβολιασμός περίπου 8 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό με το Zabdeno (ανατρέξτε στην ΠΧΠ του Mvabea).



Αναμνηστικός εμβολιασμός με το Zabdeno (άτομα που έχουν λάβει προηγουμένως το σχήμα αρχικού εμβολιασμού 2 δόσεων Zabdeno - Mvabea)

Τα άτομα που έχουν προηγουμένως ολοκληρώσει το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων μπορούν να λάβουν μία αναμνηστική δόση Zabdeno. Ως προληπτικό μέτρο, ένας αναμνηστικός εμβολιασμός με Zabdeno συνιστάται σε άτομα που βρίσκονται σε άμεσο κίνδυνο έκθεσης στον ιό Έμπολα και έχουν ολοκληρώσει το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων τουλάχιστον 4 μήνες προωτέρα (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Διορθωτικά μέτρα σε περίπτωση ακούσιας χορήγησης

Εάν το Mvabea χορηγηθεί εκ παραδρομής ως πρώτος εμβολιασμός, συνιστάται η χορήγηση του Zabdeno ως δεύτερος εμβολιασμός περίπου 8 εβδομάδες αργότερα.

Εάν το Zabdeno χορηγηθεί εκ παραδρομής ως ο πρώτος και ο δεύτερος εμβολιασμός, συνιστάται πρόσθετη ανοσοποίηση με το Mvabea περίπου 8 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό με το Zabdeno.

Εάν το Mvabea χορηγηθεί εκ παραδρομής ως ο πρώτος και ο δεύτερος εμβολιασμός, συνιστάται πρόσθετη ανοσοποίηση με το Zabdeno περίπου 8 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό με το Mvabea.

Εάν ο δεύτερος εμβολιασμός (Mvabea) του σχήματος έχει καθυστερήσει πέραν των συνιστώμενων 8 εβδομάδων μετά τον πρώτο εμβολιασμό (Zabdeno) του σχήματος, το εμβόλιο Mvabea θα πρέπει να χορηγείται ανεξάρτητα από τον χρόνο που έχει παρέλθει από τον πρώτο εμβολιασμό με το Zabdeno (βλ. παράγραφο 5.1).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών

Η δοσολογία σε παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών είναι ίδια με εκείνη των ενηλίκων (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1).

Βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους

Η αποτελεσματικότητα του αρχικού εμβολιαστικού σχήματος 2 δόσεων δεν έχει τεκμηριωθεί σε βρέφη ηλικίας < 1 έτους. Τα κλινικά δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8 και 5.1, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Άτομα με λοίμωξη από τον HIV

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε άτομα με λοίμωξη από τον HIV στα οποία η λοίμωξη ελέγχεται με αντιρετροϊκή θεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Το Zabdeno θα πρέπει να χορηγείται δια της ενδομυϊκής οδού. Η προτιμώμενη θέση είναι η περιοχή του δελτοειδούς μυός του βραχίονα. Σε μικρότερα παιδιά αποδεκτές θέσεις για την ενδομυϊκή ένεση είναι η περιοχή του δελτοειδούς μυός του βραχίονα και η προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού.

Μην χορηγείτε το εμβόλιο αυτό ενδοφλεβίως ή υποδορίως.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για τις προφυλάξεις σχετικά με την απόψυξη, τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

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

Υπερευαισθησία

Συνιστάται στενή παρακολούθηση μετά τον εμβολιασμό για πρώιμα σημεία αναφυλαξίας ή αναφυλακτοειδών αντιδράσεων. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη φαρμακευτική θεραπεία και επίβλεψη στη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Τα άτομα πρέπει να παρακολουθούνται από έναν επαγγελματία υγείας για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Αντιδράσεις που σχετίζονται με άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμού ή αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τον εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να υπάρχουν προφυλάξεις για την αποφυγή του τραυματισμού λόγω λιποθυμίας.

Θρομβοπενία και διαταραχές της πηκτικότητας

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας, καθώς μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στα άτομα αυτά.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη, εκτός εάν το όφελος από τον άμεσο εμβολιασμό υπερτερεί των δυνητικών κινδύνων. Η παρουσία μίας ήπιας λοίμωξης και/ή χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να οδηγεί σε καθυστέρηση του εμβολιασμού.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολιαστικού σχήματος Zabdeno - Mvabea δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν στο εμβολιαστικό σχήμα Zabdeno - Mvabea το ίδιο καλά με τα ανοσοϊκανά άτομα.

Επίπεδο προστασίας

Το ακριβές επίπεδο προστασίας που παρέχεται από το εμβολιαστικό σχήμα είναι άγνωστο.

Επί απουσίας δεδομένων στο πεδίο για την αποτελεσματικότητα, η προστατευτική επίδραση του εμβολιαστικού σχήματος στον άνθρωπο έχει συναχθεί μέσω συσχέτισης της ανοσογονικότητας στον άνθρωπο με δεδομένα για την ανοσογονικότητα και την αποτελεσματικότητα που έχουν ληφθεί από μη ανθρώπινα πρωτεύοντα (ανοσογεφύρωση) (βλ. παράγραφο 5.1).

Σε περίπτωση που ληφθεί μόνο το ένα από τα εμβόλια Zabdeno ή Mvabea, η αποτελεσματικότητα αναμένεται να είναι μειωμένη σε σύγκριση με το εμβολιαστικό σχήμα των 2 δόσεων.

Το εμβολιαστικό σχήμα ενδέχεται να μην προστατεύσει όλα τα άτομα έναντι της νόσου από τον ιό Έμπολα (είδος *Zaire ebolavirus*) και δεν αντικαθιστά τις προφυλάξεις για την αποφυγή της έκθεσης στον ιό Έμπολα. Τα εμβολιασμένα άτομα θα πρέπει να ακολουθούν τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις για την πρόληψη ή τη θεραπεία της έκθεσης στον ιό Έμπολα.

Η χορήγηση του εμβολιαστικού σχήματος Zabdeno - Mvabea δεν πρέπει να ξεκινά για την προφύλαξη κατά του ιού Έμπολα μετά την έκθεση στον ιό.

Διάρκεια της προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας είναι άγνωστη. Μία αναμνηστική δόση του Zabdeno χορηγούμενη σε διάφορα χρονικά διαστήματα μετά την ολοκλήρωση του αρχικού κύκλου με Zabdeno και Mvabea έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί μία αναμνηστική αντίδραση (βλ. παράγραφο 5.1). Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με Zabdeno για άτομα που βρίσκονται σε άμεσο κίνδυνο έκθεσης στον ιό Έμπολα, για παράδειγμα επαγγελματίες υγείας και άτομα που ζουν ή επισκέπτονται περιοχές όπου βρίσκεται σε εξέλιξη έξαρση της νόσου από τον ιό Έμπολα, οι οποίοι έχουν ολοκληρώσει τον αρχικό εμβολιασμό 2 δόσεων περισσότερο από 4 μήνες πριν (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1).

Προστασία έναντι της νόσου από Φιλοϊό

Το εμβολιαστικό σχήμα δεν προορίζεται για την πρόληψη των νόσων που προκαλούνται από Φιλοϊούς εκτός των ειδών *Zaire ebolavirus*.

Σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS)

Σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS), συνοδευόμενο σε ορισμένες περιπτώσεις από αιμορραγία, έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά από εμβολιασμό με βασισμένα σε φορέα αδενοϊού εμβόλια για την COVID-19. Η πλειονότητα αυτών των περιστατικών προέκυψαν εντός των τριών πρώτων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά TTS προκαλούμενου από το εμβόλιο σε άτομα εμβολιασμένα με Zabdeno.

Το TTS απαιτεί εξειδικευμένη κλινική διαχείριση. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα θρομβοεμβολής και/ή θρομβοπενίας και θα πρέπει να συμβουλευούνται τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες (π.χ. από τοπικές και/ή διεθνείς υγειονομικές αρχές ή ομάδες εμπειρογνομόνων) και/ή να συμβουλευονται ειδικούς (π.χ. αιματολόγους) για την άμεση διάγνωση και τη θεραπεία αυτής της κατάστασης. Οι εμβολιασθέντες θα πρέπει να συμβουλευούνται να ζητούν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα θρομβοεμβολής και/ή θρομβοπενίας.

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αιθανόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε δόση των 0,5 ml. Η ποσότητα αιθανόλης σε αυτό το φάρμακο είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 1 ml μπύρας ή κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

Πολυσορβικό-80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,10 mg πολυσορβικού 80 ανά δόση των 0,5 ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ασφάλεια, η ανοσογονικότητα και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης του Zabdeno με άλλα εμβόλια δεν έχουν αξιολογηθεί και, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η συγχορήγηση.

Εάν το Zabdeno πρέπει να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ένα άλλο ενέσιμο εμβόλιο, τα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται πάντα σε διαφορετικές θέσεις ένεσης. Μην αναμιγνύετε το Zabdeno με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο στην ίδια σύριγγα ή στο ίδιο φιαλίδιο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Στη Μελέτη EBL3010, μια Φάσης III ανοιχτής επισήμανσης, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη σε υγιείς έγκυες γυναίκες, το ποσοστό των γυναικών με οποιαδήποτε δυσμενή μητρική/εμβρυική ή νεογνική/βρεφική έκβαση ήταν παρόμοιο σε 977 (51 στο πρώτο τρίμηνο) εμβολιασμένες έγκυες γυναίκες έναντι 1.000 (51 στο πρώτο τρίμηνο) μη εμβολιασμένων εγκύων γυναικών (0,4% έναντι 0,5% για αποβολή, 0,9% έναντι 1,1% για συγγενείς ανωμαλίες, 2,7% έναντι 3,1% για πρόωρο τοκετό, και 4,7% έναντι 5,0% για χαμηλό βάρος γέννησης). Καθόλη τη διάρκεια της μελέτης αναφέρθηκαν είκοσι δύο θάνατοι βρεφών: 12/964 (1,2%) βρέφη που γεννήθηκαν από εμβολιασμένες έγκυες γυναίκες έναντι 10/981 (1,0%) που γεννήθηκαν από μη εμβολιασμένες έγκυες γυναίκες. Μεταξύ αυτών, υπήρξε μια αριθμητική ανισορροπία στις περιπτώσεις νεογνικού θανάτου (1,1% έναντι 0,5%), συμπεριλαμβανομένων νεογνικών θανάτων που σχετίζονταν με υποξική ισχαιμική εγκεφαλοπάθεια. Τα ποσοστά αυτά είναι χαμηλότερα του βασικού ποσοστού νεογνικού θανάτου των 20 ανά 1.000

ζωντανές γεννήσεις. Σε αυτή τη μελέτη ελήφθησαν επίσης δεδομένα ανοσογονικότητας (βλ. παράγραφο 5.1).

Δεδομένα από 1.000 επιπλέον εκβάσεις κύησης (402 στο πρώτο τρίμηνο) από μια ανοιχτής επισήμανσης μελέτη Φάσης III (EBL3008) και από εκστρατίες εμβολιασμού (EBL4002) και (EBL4004) δεν κατέδειξαν συγγενείς ανωμαλίες ή τοξικότητα στο έμβρυο /νεογνό που να σχετίζονταν με το εμβόλιο.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται το Zabdeno κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εάν τα οφέλη του άμεσου εμβολιασμού υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Zabdeno απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Ο κίνδυνος στα θηλάζοντα νεογνίδια/βρέφη από μητέρες που έχουν εμβολιαστεί δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται ο εμβολιασμός με Zabdeno κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Παρόλα αυτά, λαμβάνοντας υπόψη τη βαρύτητα της νόσου από τον ιό Έμπολα, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να αναβάλλεται όταν υπάρχει σαφής κίνδυνος έκθεσης σε λοίμωξη από τον Έμπολα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Μία μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε ζώα με εμβολιαστικά σχήματα με Zabdeno και Mvabea δεν αποκάλυψε ενδείξεις διαταραχής της γονιμότητας των θηλυκών. Μελέτες γενικής τοξικότητας δεν αποκάλυψαν επιδράσεις στα γεννητικά όργανα των αρσενικών που θα μπορούσαν να διαταράξουν τη γονιμότητα των αρσενικών (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Zabdeno δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, όπως η κόπωση, μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ενήλικες που έλαβαν Zabdeno ήταν άλγος (47%), θερμότητα (24%) και διόγκωση (11%) στη θέση ένεσης. Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κόπωση (46%), κεφαλαλγία (45%), μυαλγία (36%), αρθραλγία (24%) και ρίγη (23%). Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 7 ημερών μετά τον εμβολιασμό, ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και σύντομης διάρκειας (2-3 ημέρες).

Οι πιο συχνές τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών που έλαβαν Zabdeno ήταν άλγος (24%) στη θέση ένεσης. Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κόπωση (19%), μειωμένη δραστηριότητα (16%), μειωμένη όρεξη (14%) και ευερεθιστότητα (14%). Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 7 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και μικρής διάρκειας (1-4 ημέρες).

Πυρεξία αναφέρθηκε πιο συχνά σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 1 έως 3 ετών (11%) και 4 έως 11 ετών (12%) σε σύγκριση με τους έφηβους ηλικίας 12 έως 17 ετών (4%) και τους ενήλικες (7%). Η συχνότητα της πυρεξίας σε μικρότερα παιδιά ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στην ομάδα ελέγχου με δραστικό φάρμακο η οποία έλαβε ένα εγκεκριμένο παιδιατρικό εμβόλιο.

Το προφίλ ασφάλειας του Zabdeno σε παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών ήταν σε γενικά παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε στους ενήλικες.

Το προφίλ ασφάλειας του Zabdeno σε βρέφη ηλικίας 4 έως 11 μηνών ήταν γενικά παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών. Η τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο φάση της κλινικής μελέτης EBL2005 ενέταξε 75 συμμετέχοντες στο σχήμα αρχικού εμβολιασμού 2 δόσεων.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης.

πολύ συχνές ($\geq 1/10$),

συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$),

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

σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$).

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

Ενήλικες

Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες σε ενήλικες.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ενήλικες μετά από εμβολιασμό με Zabdeno

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	πολύ συχνές	κεφαλαλγία
	όχι συχνές	ορθοστατική ζάλη
Γαστρεντερικές διαταραχές	συχνές	έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	συχνές	κνησμός
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	πολύ συχνές	αρθραλγία
		μυαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	πολύ συχνές	ρίγη
		κόπωση
		άλγος στη θέση ένεσης
		διόγκωση στη θέση ένεσης
		αίσθημα θερμότητας στη θέση ένεσης
	συχνές	πυρεξία
		κνησμός στη θέση ένεσης
	όχι συχνές	σκληρία στη θέση ένεσης
		ερύθημα στη θέση ένεσης

Δεν αναφέρθηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό με Zabdeno.

Παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών

Στον Πίνακα 2 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών μετά από εμβολιασμό με Zabdeno

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	πολύ συχνές	μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	πολύ συχνές	ευερεθιστότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	σπάνιες	εμπύρετοι σπασμοί ^α
Γαστρεντερικές διαταραχές	συχνές	έμετος ναυτία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	συχνές	υπεριδρωσία ^β
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	συχνές	αρθραλγία μυαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	πολύ συχνές	κόπωση
		μειωμένη δραστηριότητα
		άλγος στη θέση ένεσης
		κλάμα ^γ
	συχνές	πυρεξία
		κνησμός στη θέση ένεσης
		διόγκωση στη θέση ένεσης
		ερύθημα στη θέση ένεσης

^α Συχνότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας βάσει της ανασκόπησης των εμπύρετων σπασμών στο μετεγκριτικό πρόγραμμα Umurinzi (EBL4002).

^β Υπεριδρωσία (κλινική μελέτη με εξωτερικό χορηγό EBL2004).

^γ Το κλάμα συλλέχθηκε μόνο για παιδιά ηλικίας 1-4 ετών (κλινική μελέτη με εξωτερικό χορηγό EBL2004).

Το προφίλ ασφάλειας της αναμνηστικής δόσης του Zabdeno (EBL2011) σε παιδιά ηλικίας 1 έως 11 ετών ήταν γενικά παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε με την πρώτη δόση του Zabdeno σε παιδιά (1-17 ετών).

Βρέφη ηλικίας < 1 έτους

Στον Πίνακα 3 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε μια κλινική μελέτη (EBL2005) σε βρέφη ηλικίας 4 έως 11 μηνών (δηλ., εκτός της ηλικιακής ένδειξης – βλ. παράγραφο 4.2).

Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε βρέφη ηλικίας 4 έως 11 μηνών μετά από εμβολιασμό με Zabdeno

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	πολύ συχνές	μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	πολύ συχνές	ευερεθιστότητα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	πολύ συχνές	πυρεξία
		μειωμένη δραστηριότητα
		άλγος στη θέση ένεσης
	συχνές	διόγκωση στη θέση ένεσης
		ερύθημα στη θέση ένεσης

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Δεν εντοπίστηκε κάποιο συγκεκριμένο θέμα ασφάλειας στις κλινικές μελέτες Φάσης Ι με διαφορετικά μεσοδιαστήματα εμβολιασμού και σχήματα στα οποία χρησιμοποιήθηκαν υψηλότερες δόσεις εμβολίου. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΟΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο, άλλα εμβόλια ιών, Κωδικός ATC: J07BX02

Μηχανισμός δράσης

Το Zabdeno είναι ένα μονοδύναμο εμβόλιο που αποτελείται από ένα ανασυνδυασμένο εμβόλιο τεχνολογίας φορέα (vector) ανθρώπινου αδενοϊού τύπου 26 μη ικανού για αντιγραφή, που κωδικοποιεί τη GP της παραλλαγής Mayinga του *Zaire ebolavirus*. Η GP του EBOV που κωδικοποιείται από το Zabdeno είναι κατά 100% ομόλογη με αυτή που κωδικοποιείται από το Mvabea. Μετά τη χορήγηση, η GP του EBOV εκφράζεται τοπικά και προκαλεί ανοσολογική ανταπόκριση.

Αποτελεσματικότητα

Απουσία δεδομένων για την αποτελεσματικότητα από κλινικές μελέτες, η αποτελεσματικότητα του αρχικού εμβολιαστικού σχήματος 2 δόσεων έχει αξιολογηθεί με μελέτες πρόκλησης σε μη-ανθρώπινα πρωτεύοντα (NHP, *Cynomolgus macaques*, *Macaca fascicularis*), που αποτελούν το πιο συναφές ζωικό μοντέλο για τη νόσο EBOV. Το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων χορηγούμενο με μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων ήταν προστατευτικό με μία πρώτη δόση 2×10^9 ιικών σωματιδίων (VP) Zabdeno, σε συνδυασμό με 1×10^8 Inf.U Mvabea, σε ένα μοντέλο πρόκλησης σε NHP με θανατηφόρο ενδομυϊκό EBOV Kikwit. Οι χυμικές ανοσολογικές ανταποκρίσεις, όπως μετρήθηκαν από το επίπεδο των αντισωμάτων που δεσμεύονται στην EBOV GP, συσχετίστηκαν ισχυρά με την επιβίωση στα NHP. Η προστατευτική επίδραση σε ανθρώπους έχει συναχθεί μέσω σύγκρισης των συγκεντρώσεων των αντισωμάτων που δεσμεύονται στην EBOV GP (ανοσογεφύρωση).

Κλινική ανοσογονικότητα

Απουσία δεδομένων για την αποτελεσματικότητα από κλινικές μελέτες, η προστατευτική επίδραση του εμβολίου έχει συναχθεί από δεδομένα ανοσογονικότητας. Σε αυτή την ανάλυση χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από 5 κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν στην Ευρώπη, τις Ηνωμένες Πολιτείες και την Αφρική σε 764 ενήλικες ηλικίας 18 έως 50 ετών που είχαν λάβει το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων με μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων. Τα anti-EBOV GP αντισώματα δέσμευσης συσχετίστηκαν με προστατευτική επίδραση έναντι μίας ταχέως εξελισσόμενης πλήρως θανατηφόρου λοίμωξης από τον ιό Έμπολα σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα. Οι ανοσολογικές ανταποκρίσεις στον άνθρωπο που μετρήθηκαν 21 ημέρες μετά τη δόση 2 συσχετίστηκαν με αύξηση της προβλεπόμενης πιθανότητας επιβίωσης από 0% (δηλ. πλήρως θανατηφόρα) έως 53,4% (98,68% CI: 33,8%, 70,9%) χρησιμοποιώντας το ζωικό μοντέλο. Με βάση αυτή την ανάλυση, το εμβολιαστικό σχήμα Zabdeno - Mvabea μπορεί να αναμένεται να έχει προστατευτική επίδραση έναντι της νόσου από τον EBOV στον άνθρωπο. Παρόλο που η σχέση μεταξύ τίτλου αντισωμάτων και επιβίωσης έχει μελετηθεί μόνο σε NHP ενηλίκων, ανοσογεφύρωση που διενεργήθηκε σε παιδιατρικούς συμμετέχοντες, ηλικιωμένους και συμμετέχοντες με λοίμωξη HIV υποδεικνύει ότι οι πιθανές προστατευτικές επιδράσεις για αυτούς τους πληθυσμούς είναι σε συμφωνία με τις εκτιμώμενες στους ενήλικες.

Ανοσογονικότητα

Τα δεδομένα για την ανοσογονικότητα παρουσιάζονται για συνολικά 842 ενήλικες και 509 παιδιά (ηλικίας 1 έως 17 ετών) που είχαν λάβει το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων σε κλινικές μελέτες Φάσης II και III: μελέτη EBL2001 στο Η.Β. και τη Γαλλία, μελέτες EBL3002 και EBL3003 στις Ηνωμένες Πολιτείες, μελέτη EBL2002 στην Ουγκάντα, την Κένυα, τη Μπουργκίνα Φάσο και την Ακτή Ελεφαντοστού και μελέτη EBL3001 στη Σιέρα Λεόνε. Οι συγκεντρώσεις των EBOV GP-ειδικών αντισωμάτων δέσμευσης μετρήθηκαν περίπου 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιαστικού σχήματος 2 δόσεων. Αυτές παρουσιάζονται ως γεωμετρικές μέσες συγκεντρώσεις (GMC).

Τα δεδομένα για την ανοσογονικότητα αξιολογούνται επίσης σε μια κλινική μελέτη με εξωτερικό χορηγό (EBL2004) που διεξήχθη στη Γουινέα, τη Λιβερία, το Μάλι και τη Σιέρα Λεόνε. Παρουσιάζονται τα δεδομένα για συνολικά 338 παιδιά (ηλικίας 1 έως 17 ετών), που είχαν λάβει το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων και για τα οποία υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα 28 ημέρες μετά τη δόση 2 (βλ. Πίνακα 5).

Τα δεδομένα για την ανοσογονικότητα αξιολογούνται επίσης σε μια κλινική μελέτη Φάσης II στη Σιέρα Λεόνε και τη Γουινέα (EBL2005) σε 74 βρέφη ηλικίας 4 έως 11 μηνών που είχαν λάβει το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων και για τα οποία υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα 21 ημέρες μετά τη δόση 2 (βλ. Πίνακα 6).

Δεδομένα για την ανοσογονικότητα σε ενήλικες μετά το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων

Η ανοσολογική ανταπόκριση στο αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων χορηγούμενο με μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων αξιολογήθηκε σε 5 μελέτες Φάσης II και III που διεξήχθησαν στην Ευρώπη, την Αφρική και τις ΗΠΑ (βλ. Πίνακα 4). Σε όλες τις μελέτες, το 98% έως 100% των συμμετεχόντων στη μελέτη ανέπτυξαν ανταπόκριση αντισωμάτων δέσμευσης στην EBOV GP, που ορίζεται ως αύξηση στη συγκέντρωση των αντισωμάτων δέσμευσης μεγαλύτερη από 2,5 φορές σε σχέση με την αρχική τιμή.

Πίνακας 4: Ανταποκρίσεις EBOV GP-ειδικών αντισωμάτων δέσμευσης στο εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων Zabdeno - Mvabea σε ενήλικες (μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων): GMC EU/ml (95% CI)

Μελέτη	Έναρξη μελέτης	21 ημέρες μετά τη δόση 2	6 μήνες μετά τη δόση 2	10 μήνες μετά τη δόση 2
EBL2001	(N=70) < LLOQ (< LLOQ, < LLOQ)	(N=69) 10.131 (8.554, 11.999)	-	(N=50) 1.205 (971, 1497)
EBL2002	(N=134) 39 (< LLOQ, 48)	(N=136) 7.518 (6.468, 8.740)	-	(N=133) 342 (291, 401)
EBL3001	(N=231) 68 (56, 81)	(N=224) 3.976 (3.517, 4.495)	-	(N=199) 268 (234, 307)
EBL3002	(N=140) < LLOQ (< LLOQ, < LLOQ)	(N=135) 11.054 (9.673, 12.633)	(N=131) 1.263 (1.100, 1.450)	-
EBL3003	(N=258) < LLOQ (< LLOQ, < LLOQ)	(N=254) 11.052 (9.959, 12.265)	(N=244) 1.151 (1.024, 1.294)	-

Παρουσιάζονται τα δεδομένα για τους εμβολιασμένους συμμετέχοντες που έλαβαν το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων στην ομάδα ανάλυσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο.

EU = Μονάδες ELISA

CI = Διάστημα εμπιστοσύνης

N = Αριθμός συμμετεχόντων με δεδομένα

LLOQ = Κατώτατο όριο ποσοτικοποίησης

Το διάστημα μεταξύ των δόσεων σε αυτές τις μελέτες ήταν 8 εβδομάδες +/- 3 ημέρες. Ενώ η ανοσογονικότητα εμβολιαστικών σχημάτων με μεγαλύτερα μεσοδιαστήματα μεταξύ των δόσεων έως 69 εβδομάδες (483 ημέρες) ήταν παρόμοια, τα εμβολιαστικά σχήματα με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων ήταν λιγότερο ανοσογονικά.

Μετά το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων με μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων, παρατηρήθηκαν GMC EU/ml (95% CI) 5.283 (4.094, 6.817) σε ενήλικες με λοίμωξη από τον HIV υπό αντιρετροϊκή θεραπεία με CD4+ κύτταρα > 350 κύτταρα/μικρόλιτρο και χωρίς σημεία ανοσοκαταστολής (N=59).

Δεδομένα για την ανοσογονικότητα σε παιδιά (ηλικίας 1 έως 17 ετών) μετά το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων

Η ανοσολογική ανταπόκριση στο αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων χορηγούμενο με μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων αξιολογήθηκε σε παιδιά (ηλικίας 1 έως 17 ετών) σε τρεις μελέτες που διεξήχθησαν στην Αφρική (βλ. Πίνακα 5). Στις τρεις μελέτες, το 98% έως 100% των συμμετεχόντων στη μελέτη ανέπτυξαν ανταπόκριση αντισωμάτων δέσμευσης στην EBOV GP. Οι ανοσολογικές ανταποκρίσεις στα παιδιά ήταν υψηλότερες από εκείνες που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες στις ίδιες μελέτες.

Πίνακας 5: Ανταποκρίσεις EBOV GP-ειδικών αντισωμάτων δέσμευσης στο εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων Zabdeno - Mvabea σε παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών (μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων): GMC EU/ml (95% CI)

Ηλικία	Μελέτη	Έναρξη μελέτης	21 ημέρες μετά τη δόση 2	6 μήνες μετά τη δόση 2	10 μήνες μετά τη δόση 2
1-3 ετών	EBL3001	(N=123) < LLOQ (< LLOQ, < LLOQ)	(N=124) 22.568 (18.426, 27.642)	(N=122) 713 (598, 849)	(N=120) 750 (629, 894)
1-4 ετών	EBL2004	(N=105) < LLOQ (< LLOQ, < LLOQ)	(N=108)* 25.111 (21.332, 29.559)	-	(N=28) 1.139 (905, 1.432)
4-11 ετών	EBL2002	(N=52) < LLOQ (< LLOQ, < LLOQ)	(N=53) 17.388 (12.973, 23.306)	(N=53) 715 (602, 851)	(N=54) 637 (529, 767)
	EBL3001	(N=130) 62 (49, 78)	(N=124) 10.212 (8.419, 12.388)	(N=126) 442 (377, 518)	(N=123) 436 (375, 506)
5-11 ετών	EBL2004	(N=109) < LLOQ (< LLOQ, 40)	(N=105)* 15.797 (13.289, 18.778)	-	(N=33) 739 (585, 933)
12-17 ετών	EBL2002	(N=53) < LLOQ (< LLOQ, 37)	(N=53) 13.532 (10.732, 17.061)	(N=41) 577 (454, 734)	(N=52) 541 (433, 678)

	EBL3001	(N=142) 65 (52, 81)	(N=134) 9.929 (8.172, 12.064)	(N=135) 469 (397, 554)	(N=132) 386 (326, 457)
	EBL2004	(N=127) 49 (39, 62)	(N=125)* 12.279 (10.432, 14.452)	-	(N=63) 731 (589, 907)

Παρουσιάζονται τα δεδομένα για τους εμβολιασμένους συμμετέχοντες που έλαβαν το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων στην ομάδα ανάλυσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο.

* 28 ημέρες μετά τη δόση 2

EU = Μονάδες ELISA

CI = Διάστημα εμπιστοσύνης

N = Αριθμός συμμετεχόντων με δεδομένα

LLOQ = Κατώτατο όριο ποσοτικοποίησης

Δεδομένα ανοσογονικότητας σε βρέφη (ηλικίας 4 έως 11 μηνών) μετά το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων

Η ανοσολογική ανταπόκριση στο αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων χορηγούμενο με μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων αξιολογήθηκε επίσης σε βρέφη (ηλικίας 4 έως 11 μηνών) σε μια κλινική μελέτη (EBL2005) (βλ. Πίνακα 6). Σε αυτή τη μελέτη, το 100% των συμμετεχόντων στη μελέτη ανέπτυξαν ανταπόκριση αντισωμάτων δέσμευσης στην EBOV GP, 21 ημέρες μετά τη δόση 2.

Πίνακας 6: Ανταποκρίσεις EBOV GP-ειδικών αντισωμάτων δέσμευσης στο εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων Zabdeno - Mvabea σε βρέφη ηλικίας 4 έως 11 μηνών (μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων): GMC EU/ml (95% CI)

Ηλικία	Μελέτη	Έναρξη μελέτης	21 ημέρες μετά τη δόση 2	10 μήνες μετά τη δόση 2
4 - 11 μηνών	EBL2005	(N=74) < LLOQ (< LLOQ, < LLOQ)	(N=74) 24.309 (19.695, 30.005)	(N=72) 1.466 (1.090, 1.971)

Παρουσιάζονται τα δεδομένα για τους εμβολιασμένους συμμετέχοντες που έλαβαν το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων στην ομάδα ανάλυσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο.

EU = Μονάδες ELISA

CI = Διάστημα εμπιστοσύνης

N = Αριθμός συμμετεχόντων με δεδομένα

LLOQ = Κατώτατο όριο ποσοτικοποίησης

Δεδομένα ανοσογονικότητας σε εγκύους και γυναίκες μετά τον τοκετό και βρέφη

Η ανοσολογική ανταπόκριση στο αρχικό εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων χορηγούμενο με μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων αξιολογήθηκε σε εγκύους γυναίκες (Πίνακας 7) και σε μια υποομάδα των βρεφών τους (Πίνακας 8) στη μελέτη EBL3010. Στην ίδια μελέτη η ομάδα ελέγχου έλαβε το εμβόλιο 6-10 εβδομάδες μετά τον τοκετό.

Σε αυτή τη μελέτη, το 99,4% των συμμετεχόντων στη μελέτη ανέπτυξαν ανταπόκριση αντισωμάτων δέσμευσης στην EBOV GP, 21 ημέρες μετά τη δόση 2. Στις 21 ημέρες μετά τη δόση 2 η GMC ήταν αριθμητικά χαμηλότερη στις εγκύους γυναίκες σε σχέση με την ομάδα ελέγχου. Στις 365 ημέρες μετά τη δόση 1 (δηλ 1 χρόνο μετά τη δόση 1), δεν υπήρχε πλέον διαφορά μεταξύ των εγκύων γυναικών και των γυναικών μετά τον τοκετό.

Πίνακας 7: Ανταποκρίσεις EBOV GP-ειδικών αντισωμάτων δέσμευσης σε εγκύους και γυναίκες μετά τον τοκετό: GMC EU/ml (95% CI) ομάδας ανοσογονικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο

Μελέτη	Ομάδα	Αρχική τιμή	21 ημέρες μετά τη δόση 2	365 ημέρες μετά τη δόση 1
EBL3010	Έγκυες γυναίκες	(N=161) < LLOQ (< LLOQ, < LLOQ)	(N=161) 7.963 (6.729; 9.424)	(N=152) 507 (428; 600)

	Γυναίκες μετά τον τοκετό (ομάδα ελέγχου)	(N=155) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N=153) 14.972 (12.885; 17.397)	(N=149) 422 (365; 487)
--	--	---------------------------------------	---------------------------------------	------------------------------

Έγκυες γυναίκες: τυχαιοποιήθηκαν να εμβολιαστούν κατά τη διάρκεια της κύησης, Ομάδα ελέγχου: έγκυες γυναίκες που τυχαιοποιήθηκαν να εμβολιαστούν μετά τον τοκετό

EU=Μονάδες ELISA

CI=Διάστημα εμπιστοσύνης

N=Αριθμός συμμετεχόντων με δεδομένα εκείνη τη χρονική στιγμή

LLOQ= Κατώτατο όριο ποσοτικοποίησης

Για τις εγκύους γυναίκες, το 99,3% (145/146) των γυναικών είχαν θετικό δείγμα με μια GMC των 2.186 EU/ml την Ημέρα 1 (αίμα από τον ομφάλιο λώρο) μετά τον τοκετό. Σε βρέφη που γεννήθηκαν από γυναίκες που εμβολιάστηκαν κατά τη διάρκεια της κύησης, το 94,7% (71/75) είχαν θετικό δείγμα με μια GMC των 264 EU/mL την Ημέρα 99 (δηλ. σε ηλικία 14 εβδομάδων) μετά τον τοκετό.

Πίνακας 8: Ανταποκρίσεις EBOV GP-ειδικών αντισωμάτων δέσμευσης σε βρέφη: GMC EU/mL (95% CI) ομάδας ανοσογονικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο

Μελέτη	Ημέρα 1 Αίμα από τον Ομφάλιο Λώρο	Ημέρα 99 Βρέφη
EBL3010	(N=146) 2.186 (1.769; 2.703)	(N=75) 264 (206; 339)

Βρέφη=Βρέφη που γεννήθηκαν από γυναίκες που εμβολιάστηκαν κατά τη διάρκεια της κύησης

Δεδομένα ανοσογονικότητας σε ενήλικες μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό με Zabdeno

Η ανοσολογική ανταπόκριση στον αναμνηστικό εμβολιασμό με Zabdeno χορηγούμενο 1 ή 2 έτη μετά το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα αξιολογήθηκε σε 2 κλινικές μελέτες (βλ. Πίνακα 9). Ο αναμνηστικός εμβολιασμός οδήγησε σε ταχεία πρόκληση αναμνηστικής ανταπόκρισης με 40πλάσια έως 56πλάσια αύξηση των συγκεντρώσεων των αντισωμάτων εντός 7 ημερών. Το μέγεθος της ανταπόκρισης όσον αφορά το πολλαπλάσιο αύξησης των GMC και τις GMC μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό ήταν παρόμοιο ανεξάρτητα από το χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό (1 ή 2 έτη).

Πίνακας 9: Ανταποκρίσεις EBOV GP-ειδικών αντισωμάτων δέσμευσης στον αναμνηστικό εμβολιασμό με Zabdeno σε ενήλικες: GMC EU/ml (95% CI)

Μελέτη	Πριν την αναμνηστική δόση	7 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση	21 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση	1 έτος μετά την αναμνηστική δόση
EBL2002 ^a	(N=39) 366 (273, 491)	(N=39) 20.416 (15.432, 27.009)	(N=39) 41.643 (32.045, 54.116)	(N=37) 4.383 (2.969, 6.470)
EBL3001 ^β	(N=29) 274 (193, 387)	(N=25) 11.166 (5.881, 21.201)	(N=29) 30.411 (21.972, 42.091)	(N=26) 3.237 (2.305, 4.547)

^a αναμνηστικός εμβολιασμός 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό

^β αναμνηστικός εμβολιασμός 2 έτη μετά τον αρχικό εμβολιασμό

Παρουσιάζονται τα δεδομένα για τους εμβολιασμένους συμμετέχοντες που έλαβαν τον αναμνηστικό εμβολιασμό στην ομάδα ανάλυσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο.

EU = Μονάδες ELISA

CI = Διάστημα εμπιστοσύνης

N = Αριθμός συμμετεχόντων με δεδομένα

Δεδομένα ανοσογονικότητας σε παιδιά ηλικίας 1 έως 11 ετών (κατά τον χρόνο του αρχικού εμβολιασμού 2 δόσεων) μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό με Zabdeno

Η ανοσολογική ανταπόκριση σε έναν αναμνηστικό εμβολιασμό με Zabdeno χορηγούμενο περισσότερο από 3 έτη μετά τον αρχικό εμβολιασμό αξιολογήθηκε σε μια κλινική μελέτη (EBL2011) (βλ. Πίνακα 10). Ο αναμνηστικός εμβολιασμός οδήγησε σε ταχεία ενεργοποίηση μιας αναμνηστικής ανταπόκρισης με πολλαπλάσιες αυξήσεις από τις συγκεντρώσεις αντισωμάτων πριν την αναμνηστική

δόση κατά 32 φορές σε παιδιά ηλικίας 1 έως 3 ετών και κατά 63 φορές σε παιδιά ηλικίας 4 έως 11 ετών. Στις 21 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση, οι αυξήσεις στις συγκεντρώσεις των αντισωμάτων από τις συγκεντρώσεις πριν την αναμνηστική δόση ήταν πολλαπλάσιες κατά 76 φορές σε παιδιά ηλικίας 1 έως 3 ετών και κατά 137 φορές σε παιδιά ηλικίας 4 έως 11 ετών.

Πίνακας 10: Ανταποκρίσεις EBOV GP-ειδικών αντισωμάτων δέσμευσης στον αναμνηστικό εμβολιασμό με Zabdeno σε παιδιά ηλικίας 1 έως 11 ετών: GMC EU/ml (95% CI)

Μελέτη	Πριν την αναμνηστική δόση	7 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση	21 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση
EBL2011	(N=49) 640 (461, 888)	(N=50) 28.561 (20.255, 40.272)	(N=49) 64.690 (48.356, 86.541)

Παρουσιάζονται τα δεδομένα για τους εμβολιασμένους συμμετέχοντες (παιδιά ηλικίας 1 έως 11 ετών κατά τον χρόνο του αρχικού εμβολιασμού 2 δόσεων) που έλαβαν τον αναμνηστικό εμβολιασμό (χορηγούμενο >3 έτη μετά τον αρχικό εμβολιασμό) στην ομάδα ανάλυσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο.

EU = Μονάδες ELISA

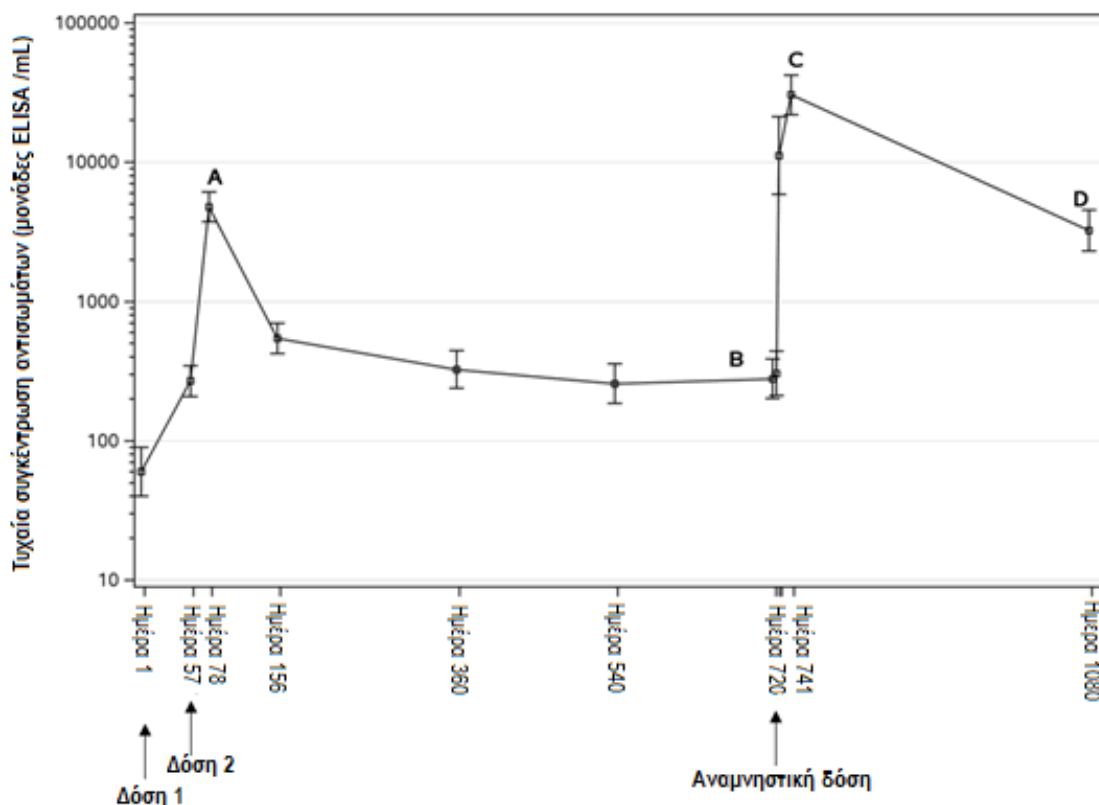
CI = Διάστημα εμπιστοσύνης

N = Αριθμός συμμετεχόντων με δεδομένα

Μακροχρόνια διατήρηση των αντισωμάτων σε ενήλικες

Τρεις εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιαστικού σχήματος 2 δόσεων, η ανοσολογική ανταπόκριση (GMC) κορυφώνεται («Α» στην εικόνα 1 παρακάτω). Μετά την κορύφωση, η ανταπόκριση μειώνεται έως τους 6 μήνες και παραμένει σταθερή τουλάχιστον 1 έτος μετά την δόση 1 (Πίνακας 4). Όπως φαίνεται από τα δεδομένα σε 43 ενήλικες στη μελέτη EBL3001, η ανταπόκριση παραμένει σταθερή και στα δύο έτη μετά τη δόση 1 (τελευταίο διαθέσιμο χρονικό σημείο) («Β» στην εικόνα 1 παρακάτω). Μετά τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης με Zabdeno, παρατηρείται ταχεία αναμνηστική ανταπόκριση εντός 7 ημερών. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις των αντισωμάτων δέσμευσης παρατηρούνται 21 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση («C» στην εικόνα 1 παρακάτω) και στη συνέχεια ακολουθεί μείωση στις συγκεντρώσεις των αντισωμάτων. Στο 1 έτος μετά την αναμνηστική δόση, οι GMC ήταν υψηλότερες από ότι πριν τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης («D» στην εικόνα 1 παρακάτω).

Εικόνα 1. EBOV GP-ειδικές ανταποκρίσεις αντισωμάτων δέσμευσης μετά το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων Zabdeno - Mvabea και τον αναμνηστικό εμβολιασμό με Zabdeno 2 χρόνια μετά το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα σε ενήλικες στη μελέτη EBL3001^a, GMC (95% CI)



^a Η ανάλυση βασίζεται στην ομάδα ανάλυσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο. Οι ράβδοι σφάλματος αντιπροσωπεύουν τη γεωμετρική μέση συγκέντρωση και το διάστημα εμπιστοσύνης 95%.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Zabdeno για την πρόληψη της νόσου από τον ιό Έμπολα σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, για επιστημονικούς λόγους, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για αυτό το εφάρμακο. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και μελέτες τοπικής ανοχής, καθώς και μία μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε κουνέλια.

Γενικές (επαναλαμβανόμενων δόσεων) μελέτες τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένης της τοπικής ανοχής

Ο εμβολιασμός κουνελιών με διάφορα εμβολιαστικά σχήματα Zabdeno και Mvabea ήταν καλά ανεκτός κατά την ενδομυϊκή χορήγηση στα πλήρη δοσολογικά επίπεδα για τον άνθρωπο. Διαπιστώθηκε ότι τα σχετιζόμενα με το εμβόλιο ευρήματα (που αντικατοπτρίζονται από φλεγμονώδεις αλλαγές στη θέση της ένεσης, αυξήσεις στο ινωδογόνο, τη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και τη σφαιρίνη, και μικροσκοπικά ευρήματα αυξημένης λεμφοειδούς κυτταροβρίθειας και / ή βλαστικά κέντρα στους λεμφαδένες παροχέτευσης και τον σπλήνα) υποχωρούν 2 εβδομάδες μετά τον τελευταίο εμβολιασμό και αντικατοπτρίζουν μία φυσιολογική ανταπόκριση που σχετίζεται με τον εμβολιασμό. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις οι οποίες να θεωρήθηκαν ανεπιθύμητες.

Τοξικότητα στη γονιμότητα/την αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη

Μελέτες βιοκατανομής που διεξήχθησαν σε κουνέλια δεν έδειξαν κατανομή του φορέα Ad26 στις γονάδες (όρχεις, ωθήκες) μετά από ενδομυϊκή ένεση.

Οι μελέτες γενικής τοξικότητας (επαναλαμβανόμενων δόσεων) με εμβολιαστικά σχήματα Zabdeno και Mvabea δεν αποκάλυψαν επιδράσεις στα γεννητικά όργανα αρσενικών που θα μπορούσαν να διαταράξουν τη γονιμότητα των αρσενικών. Επιπλέον, οι μελέτες γενικής τοξικότητας και/ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα δεν αποκάλυψαν στοιχεία διαταραχής της γονιμότητας των θηλυκών. Σε μία μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, τα εμβολιαστικά σχήματα Zabdeno και Mvabea δεν προκάλεσαν τοξικότητα στη μητέρα ή τοξικότητα στην ανάπτυξη μετά από έκθεση της μητέρας κατά τη διάρκεια της περιόδου πριν το ζευγάρι και της κύησης. Σε αυτή τη μελέτη, τα εμβολιαστικά σχήματα προκάλεσαν ανιχνεύσιμους τίτλους μητρικών EBOV GP-ειδικών αντισωμάτων που μεταφέρθηκαν στα έμβρυα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας (E386)
Αιθανόλη (E1510)
Ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
Πολυσορβικό 80 (E433)
Νάτριο χλωριούχο
Σακχαρόζη
Ύδωρ για ενέσιμα
Νατρίου υδροξείδιο (E524) (για ρύθμιση του pH)

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

7 χρόνια σε θερμοκρασία -85 °C έως -55 °C

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25 °C έως -15 °C. Μετά την παραλαβή, το προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί ως περιγράφεται ακολούθως:

Φυλάσσετε σε κατάψυξη σε θερμοκρασία -85 °C έως -55 °C στον διανομέα σε περίπτωση συγκέντρωσης αποθέματος. Η ημερομηνία λήξης για αποθήκευση σε θερμοκρασία -85 °C έως -55 °C είναι τυπωμένη στο φιαλίδιο και στην εξωτερική συσκευασία μετά το ΛΗΞΗ.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλάσσεται από τον διανομέα ή τον τελικό χρήστη σε κατάψυξη σε θερμοκρασία -25 °C έως -15 °C για μία μόνο περίοδο διάρκειας έως 36 μηνών. Μετά την απομάκρυνση από την κατάψυξη σε θερμοκρασία από -85 °C έως -55 °C, η νέα ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφεται από τον διανομέα ή τον τελικό χρήστη στην εξωτερική συσκευασία και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται στο τέλος των 36 μηνών. Αυτή η νέα ημερομηνία λήξης δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να καθίσταται μη αναγνώσιμη.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλαχθεί από τον διανομέα ή τον τελικό χρήστη σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C για μία μόνο περίοδο διάρκειας έως 8 μηνών. Μετά την μεταφορά του προϊόντος σε συνθήκες αποθήκευσης από 2 °C έως 8 °C, η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να αναγράφεται από τον διανομέα ή τον τελικό χρήστη στην εξωτερική συσκευασία και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται στο τέλος της περιόδου των 8 μηνών. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) ή την νέα ημερομηνία λήξης που ορίστηκε για τις συνθήκες φύλαξης σε θερμοκρασία από -25 °C έως -15 °C. Η αρχική ημερομηνία λήξης και/ή η νέα ημερομηνία λήξης που ορίστηκε για τις συνθήκες φύλαξης σε θερμοκρασία από -25 °C έως -15 °C θα πρέπει να καθίσταται μη αναγνώσιμη.

Εφόσον αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Το φιαλίδιο πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από το φως και να καταγράφεται η ημερομηνία λήξης ή απόρριψης για τις διαφορετικές συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Εναιώρημα 0,5 ml σε γυάλινο φιαλίδιο Τύπου Ι εφάπαξ δόσης με ελαστικό πώμα (χλωροβουτύλιο με επιφάνεια επικαλυμμένη από φθοριοπολυμερές), σφράγιση από αλουμίνιο και κόκκινο πλαστικό καπάκι.

Συσκευασία 20 φιαλιδίων εφάπαξ δόσης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Zabdeno είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως εξαιρετικά ιριδίζον εναιώρημα. Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χορήγηση για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμού. Το φιαλίδιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση για ρωγμές ή τυχόν ανωμαλίες, όπως ενδείξεις παραβίασης. Σε περίπτωση που κάποιο από αυτά ισχύει, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Μετά την απομάκρυνση του εμβολίου από τον καταψύκτη και την απόψυξη, χρησιμοποιήστε αμέσως ή αποθηκεύστε σε ψυγείο στους 2 °C έως 8 °C. Εφόσον έχει βγει από το ψυγείο προκειμένου να χορηγηθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Αναμείξτε απαλά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου στροβιλίζοντας για 10 δευτερόλεπτα.

Μην ανακινείτε.

Χρησιμοποιήστε μία αποστειρωμένη βελόνα και αποστειρωμένη σύριγγα για να αναρροφήσετε ολόκληρο το περιεχόμενο από το φιαλίδιο για χορήγηση.

Χρησιμοποιήστε ξεχωριστή αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε άτομο. Δεν είναι απαραίτητη η αλλαγή βελόνας μετά την αναρρόφηση του εμβολίου από το φιαλίδιο για τη χορήγηση του σε έναν αποδέκτη, εκτός εάν η βελόνα έχει υποστεί βλάβη ή έχει επιμολυνθεί. Τυχόν απομένον περιεχόμενο στο φιαλίδιο θα πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Πιθανές διαρροές θα πρέπει να απολυμαίνονται με παράγοντες με ιοκτόνο δράση έναντι του αδενοϊού.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1444/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 01 Ιουλίου 2020
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Cilag GmbH International,
Janssen Vaccines,
branch of Cilag GmbH International
Rehhagstrasse 79
3018 Bern
Ελβετία

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

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Ολλανδία

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

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

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

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

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

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

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

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

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

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

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

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

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

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

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Για να διασφαλιστεί επαρκής παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας, ο αιτών θα διεξαγάγει την ακόλουθη μελέτη για τη συλλογή δεδομένων στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του εμβολιαστικού σχήματος προφύλαξης Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo. Μη παρεμβατική μετεγκριτική μελέτη: - VAC52150EBL4006: Αξιολόγηση ετερόλογου προληπτικού εμβολίου δύο δόσεων κατά του Έμπολα ως προς την αποτελεσματικότητα στο πεδίο	Η κατάσταση πρέπει να αναφέρεται σε ετήσια βάση σε κάθε ετήσια αίτηση επαναξιολόγησης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 20 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΕΦΑΠΑΞ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Zabdeno ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο κατά του ιού Έμπολα (Ad26.ZEBOV-GP [ανασυνδυασμένο])

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Εφάπαξ δόση 8,75 log₁₀ μολυσματικές μονάδες (Inf.U) σε 0,5 ml

Αδενοϊός τύπου 26 που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της παραλλαγής Mayinga του *Zaire ebolavirus* (EBOV)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, αιθανόλη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσорβικό 80, νάτριο χλωριούχο, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα, νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα
20 φιαλίδια εφάπαξ δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Βλέπε ΛΗΞΗ για ημερομηνία λήξης στους -85 °C έως -55 °C.
Γράψτε νέα ημερομηνία λήξης στους -25 °C έως -15 °C (μέγιστο 36 μήνες): _____
Γράψτε ημερομηνία απόρριψης στους 2 °C έως 8 °C (μέγιστο 8 μήνες): _____

Όταν γράφετε νέα ημερομηνία λήξης/απόρριψης, καταστήστε την προηγούμενη ημερομηνία λήξης μη αναγνώσιμη.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και να καταγράφεται η ημερομηνία λήξης/απόρριψης.

Φυλάσσετε στους -85 °C έως -55 °C ή στους -25 °C έως -15 °C ή στους 2 °C έως 8 °C.

Δείτε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για να καθορίσετε την ημερομηνία λήξης ή απόρριψης στις διαφορετικές συνθήκες.

Μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25 °C έως -15 °C.

Μην επανακαταψύχετε το εμβόλιο εφόσον έχει αποψυχθεί.

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 τοπικές απαιτήσεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1444/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

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

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

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

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΕΦΑΠΑΞ ΔΟΣΗΣ

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

Zabdeno

8,75 log₁₀ Inf.U/0,5 ml

ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο κατά του ιού Έμπολα (Ad26.ZEBOV-GP [ανασυνδυασμένο])

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

-85 °C – -55 °C

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zabdeno ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο κατά του ιού Έμπολα (Ad26.ZEBOV-GP [ανασυνδυασμένο])

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

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιασθείτε εσείς ή το παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό 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 Zabdeno και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το Zabdeno χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας
3. Πώς χορηγείται το Zabdeno
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zabdeno
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το Zabdeno

Το Zabdeno είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία έναντι της νόσου που μπορεί να προκληθεί στο μέλλον από τον ιό Έμπολα.

Χορηγείται σε άτομα ηλικίας 1 έτους και άνω, τα οποία πιθανώς να έρθουν σε επαφή με τον ιό Έμπολα.

Το Zabdeno χορηγείται ως η πρώτη δόση ενός εμβολιαστικού σχήματος 2 δόσεων προκειμένου να σας προστατεύσει από τη νόσο του ιού Έμπολα που προκαλείται από τον *Zaire ebolavirus*, ο οποίος είναι ένας τύπος Φιλοϊού. Το εμβόλιο αυτό δεν θα σας προστατεύσει έναντι άλλων τύπων Φιλοϊού.

Καθώς το Zabdeno δεν περιέχει ολόκληρο τον ιό Έμπολα, δε μπορεί να σας προκαλέσει νόσο από ιό Έμπολα.

Το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων αποτελείται από:

- μία πρώτη δόση με το εμβόλιο Zabdeno,
- ακολουθούμενη περίπου 8 εβδομάδες αργότερα από μια δόση με το εμβόλιο Mvabea.

Ακόμα και αφού λάβετε το εμβολιαστικό σχήμα με Zabdeno και Mvabea θα πρέπει να είστε **πολύ προσεκτικοί** ώστε να μην έρθετε σε επαφή με τον ιό Έμπολα. Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το εμβολιαστικό σχήμα ενδέχεται να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλα τα άτομα από τη νόσο του ιού Έμπολα.

Το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων με Zabdeno και Mvabea θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Τι είναι ο Έμπολα

- Ο Έμπολα είναι μία σοβαρή νόσος που προκαλείται από έναν ιό. Οι άνθρωποι μολύνονται με Έμπολα από ανθρώπους ή ζώα που είναι μολυσμένα με Έμπολα ή που πέθαναν από Έμπολα.
- Μπορεί να μολυνθείτε με Έμπολα από αίμα και σωματικά υγρά, όπως ούρα, κόπρανα, σάλιο, έμετο, ιδρώτα, μητρικό γάλα, σπέρμα και κολπικά υγρά από άτομα που είναι μολυσμένα με τον ιό Έμπολα.
- Μπορεί επίσης να μολυνθείτε με Έμπολα από αντικείμενα που έχουν έρθει σε επαφή με το αίμα ή τα σωματικά υγρά ανθρώπου ή ζώου με Έμπολα (όπως ρούχα ή αντικείμενα που είναι σε άμεση επαφή).
- Ο Έμπολα δεν εξαπλώνεται μέσω του αέρα, του νερού ή της τροφής.

Η νόσος που οφείλεται στον ιό Έμπολα συνήθως προκαλεί υψηλό πυρετό – και μπορεί να σταματήσει την πήξη του αίματος, προκαλώντας σοβαρή αιμορραγία («σοβαρό αιμορραγικό πυρετό»). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή νόσο και σε ορισμένες περιπτώσεις στον **θάνατο**.

- Τα πρώτα σημεία και συμπτώματα μπορεί να είναι πυρετός, αίσθημα κούρασης, αδυναμίας ή ζάλης και πόνος στους μύες.
- Τα μεταγενέστερα σημεία και συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία κάτω από το δέρμα, σε όργανα του σώματος όπως το ήπαρ και οι νεφροί, καθώς και από το στόμα, τα μάτια ή τα αυτιά. Ορισμένα άτομα εμφανίζουν σοβαρή διάρροια, ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης ή της ροής του αίματος στα όργανα του σώματος (καταπληξία), η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρή και μόνιμη βλάβη σε αυτά τα όργανα, σοβαρή σύγχυση (παραλήρημα), σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις), νεφρική ανεπάρκεια και κόμα.

Επικοινωνήστε πρώτα με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προκειμένου να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο.

Πώς δρα το εμβόλιο

Το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων Zabdeno και Mvabea διεγείρει τις φυσικές άμυνες του οργανισμού (ανοσοποιητικό σύστημα). Το εμβόλιο λειτουργεί κάνοντας το σώμα να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι του ιού που προκαλεί τη λοίμωξη Έμπολα. Αυτό θα βοηθήσει στην προστασία έναντι της νόσου από τον ιό Έμπολα στο μέλλον.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί το Zabdeno σε εσάς ή το παιδί σας

Για να βεβαιωθείτε ότι το εμβολιαστικό σχήμα είναι κατάλληλο για εσάς ή το παιδί σας, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παρακάτω για εσάς ή το παιδί σας. Εάν υπάρχει κάτι που δεν κατανοείτε, ζητήστε από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο να σας το εξηγήσει.

Μη λάβετε το εμβόλιο εάν

- εσείς ή το παιδί σας έχετε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε κάποια από τις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα υπόλοιπα συστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- Εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Zabdeno εάν εσείς ή το παιδί σας:

- είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από οποιοδήποτε άλλη ένεση εμβολίου,
- είχατε ποτέ λιποθυμήσει μετά από χορήγηση ένεσης,
- έχετε πρόβλημα με αιμορραγίες ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες,
- έχετε επί του παρόντος πυρετό ή κάποια λοίμωξη,
- λαμβάνετε φάρμακα που εξασθενούν το ανοσοποιητικό σύστημα, όπως υψηλή δόση κορτικοστεροειδών (όπως πρεδνιζόνη) ή χημειοθεραπεία (φάρμακα για τον καρκίνο),

- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα – για παράδειγμα, λόγω λοίμωξης από τον HIV ή μίας κληρονομικής ασθένειας («γενετική διαταραχή»).

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας (ή αν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Zabdeno.

Περιστατικά θρόμβωσης (θρόμβοι αίματος) σε συνδυασμό με θρομβοπενία (μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων - κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα) μετά τη λήψη ενός εμβολίου για την COVID-19 που έχει κάποια ομοιότητα με το Zabdeno. Η πλειονότητα αυτών των περιστατικών προέκυψαν εντός των τριών πρώτων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά σχετιζόμενα με το Zabdeno, ωστόσο, θα πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια, εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη του Zabdeno:

- ξαφνικό και ανεξήγητο πόνο, οίδημα, μούδιασμα ή αδυναμία στα χέρια και/ή στα πόδια σας,
- πόνο στο στήθος,
- δύσπνοια,
- επίμονο κοιλιακό πόνο,
- ξαφνικές αλλαγές στη νοητική σας κατάσταση, όπως ζάλη, σοβαρούς ή επίμονους πονοκεφάλους, θامπή όραση και επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς),
- ανεξήγητη αιμορραγία,
- ανεξήγητο μώλωπισμό πέρα από τη θέση ένεσης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι έχετε πρόσφατα λάβει Zabdeno.

Εάν διατρέχετε υψηλό κίνδυνο επαφής με τον ιό Έμπολα, μπορεί να συνιστάται η χορήγηση αναμνηστικού εμβολιασμού με Zabdeno για εσάς ή το παιδί σας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν αυτό ισχύει για εσάς ή το παιδί σας.

Εάν εσείς ή το παιδί σας λάβετε μόνο ένα από τα εμβόλια, το Zabdeno ή το Mvabea, ενδέχεται να σας προσφέρει μικρότερη προστασία από τη νόσο του ιού Έμπολα απ' ό,τι αν λαμβάνετε ένα σχήμα και με τα δύο εμβόλια.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων Zabdeno και Mvabea ενδέχεται να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλα τα άτομα από τη νόσο του ιού Έμπολα, και δεν είναι γνωστό για πόσο καιρό θα είστε προστατευμένοι.

- **Τα άτομα που έχουν λάβει το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων πρέπει να συνεχίσουν να παίρνουν προφυλάξεις για να αποφύγουν να έρθουν σε επαφή με τον ιό Έμπολα.**

Το σωστό πλύσιμο των χεριών σας είναι ο πιο αποτελεσματικός τρόπος για την πρόληψη της εξάπλωσης των επικίνδυνων μικροβίων, όπως ο ιός Έμπολα. Μειώνει τον αριθμό των μικροβίων στα χέρια και έτσι περιορίζει την εξάπλωση τους από άτομο σε άτομο.

Οι κατάλληλες μέθοδοι πλύσης των χεριών περιγράφονται παρακάτω.

- Χρησιμοποιήστε σαπούνι και νερό όταν τα χέρια είναι λερωμένα με ακαθαρσίες, αίμα ή άλλα σωματικά υγρά. Δεν είναι ανάγκη να χρησιμοποιείτε αντιμικροβιακά σαπούνια για το πλύσιμο των χεριών.
- Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό χεριών με βάση το αλκοόλ, όταν τα χέρια δεν είναι βρώμικα. Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικό χεριών με βάση το αλκοόλ όταν τα χέρια είναι λερωμένα με ακαθαρσίες, αίμα ή άλλα σωματικά υγρά.

Ενώ βρίσκεστε σε μια περιοχή που έχει προσβληθεί από Έμπολα, είναι σημαντικό να αποφύγετε τα παρακάτω:

- Επαφή με αίμα και σωματικά υγρά (όπως ούρα, κόπρανα, σάλιο, ιδρώτα, έμετο, μητρικό γάλα, σπέρμα και κολπικά υγρά).
- Αντικείμενα που ενδέχεται να έχουν έρθει σε επαφή με το αίμα ή τα σωματικά υγρά ενός μολυσμένου ατόμου (όπως ρούχα, κλινοσκεπάσματα, βελόνες και ιατρικό εξοπλισμό).

- Τελετουργίες κηδείας ή ταφής που απαιτούν χειρισμούς του σώματος κάποιου που πέθανε από Έμπολα.
- Επαφή με νυχτερίδες, πιθήκους και μαϊμούδες ή με αίμα, υγρά και ακατέργαστο κρέας που προέρχονται από αυτά τα ζώα (κρέας από άγρια ζώα της Αφρικής) ή κρέας μη γνωστής προέλευσης.
- Επαφή με σπέρμα από άνδρα που είχε Έμπολα. Θα πρέπει να ακολουθείτε πρακτικές ασφαλούς σεξ μέχρι ο ιός έχει απομακρυνθεί από το σπέρμα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για συμβουλές σχετικά με το διάστημα για το οποίο θα πρέπει να ακολουθούνται πρακτικές ασφαλούς σεξ.

Παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους

Δεν υπάρχει σύσταση για χρήση του Zabdeno σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Zabdeno

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός

Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν από τη λήψη αυτού του εμβολίου εάν εσείς ή το παιδί σας είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό πρέπει επίσης να γίνει εάν πιστεύετε ότι εσείς ή το παιδί σας μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zabdeno δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το Zabdeno μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε πολύ κουρασμένοι, κάτι που μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε οχήματα ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Zabdeno περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Zabdeno περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα)

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 mg αλκοόλης (αιθανόλης) ανά δόση των 0,5 ml. Η ποσότητα αιθανόλης σε αυτό το φάρμακο είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 1 ml μπύρας ή κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

Το Zabdeno περιέχει πολυσορβικό 80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,10 mg πολυσορβικού 80 ανά δόση των 0,5 ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το Zabdeno

Ο γιατρός ή νοσοκόμος σας θα σας ενέσει το εμβόλιο σε έναν μυ (ενδομυϊκή ένεση) στο βραχίονα ή στο μηρό.

Η ένεση του Zabdeno δεν πρέπει να γίνεται σε αιμοφόρο αγγείο.

Το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων αποτελείται από:

- μία δόση του εμβολίου Zabdeno,
- ακολουθούμενη περίπου 8 εβδομάδες αργότερα με μία δόση του εμβολίου Mvabea.

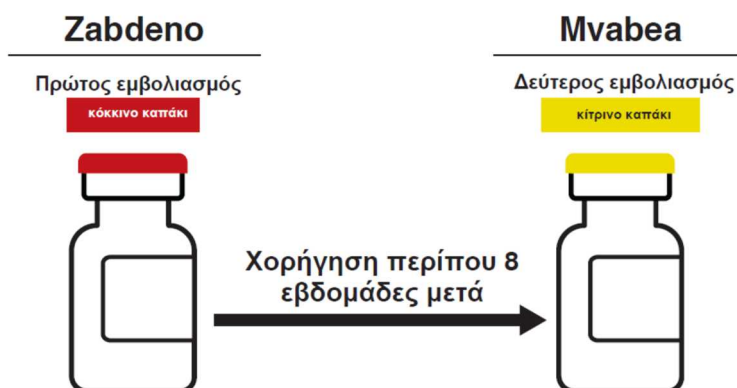
Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την ημερομηνία λήψης του δεύτερου εμβολίου.

Πόση ποσότητα εμβολίου θα λάβετε εσείς ή το παιδί σας

Αρχικός εμβολιασμός

- Πρώτος εμβολιασμός με Zabdeno – φιαλίδιο με κόκκινο καπάκι (0,5 ml).

- Δεύτερος εμβολιασμός με Mvabea – φιαλίδιο με κίτρινο καπάκι (0,5 ml), χορηγούμενος περίπου 8 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό με Zabdeno.



Αναμνηστικός εμβολιασμός με Zabdeno (μία επιπλέον δόση Zabdeno προκειμένου να αυξηθεί ή να ανανεωθεί η επίδραση ενός προηγούμενου εμβολιαστικού σχήματος 2 δόσεων με Zabdeno και Mvabea)

- Ο αναμνηστικός εμβολιασμός συνιστάται για εσάς ή το παιδί σας αν διατρέχετε υψηλό κίνδυνο επαφής με τον ιό Έμπολα και ολοκληρώσατε το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων περισσότερο από 4 μήνες πριν.
- Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο να λάβετε τον αναμνηστικό εμβολιασμό.

Κατά τη διάρκεια της ένεσης του εμβολίου και μετά από αυτή, ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει εσάς ή το παιδί σας για περίπου 15 λεπτά ή περισσότερο για όσο κρίνεται απαραίτητο σε περίπτωση σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Οδηγίες για την προετοιμασία του εμβολίου –για ιατρούς και επαγγελματίες υγείας - περιλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Σε περίπτωση ακούσιας ή τυχαίας ένεσης του Zabdeno ή του Mvabea

- Εάν σε εσάς ή το παιδί σας χορηγηθεί κατά λάθος το Mvabea ως πρώτο εμβόλιο – θα λάβετε το Zabdeno ως δεύτερο εμβόλιο περίπου 8 εβδομάδες αργότερα.
- Εάν σε εσάς ή το παιδί σας χορηγηθεί κατά λάθος το Zabdeno ως πρώτο εμβόλιο και δεύτερο εμβόλιο – θα λάβετε το Mvabea περίπου 8 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό με Zabdeno.
- Εάν σε εσάς ή το παιδί σας χορηγηθεί κατά λάθος το Mvabea ως πρώτο εμβόλιο και δεύτερο εμβόλιο – θα λάβετε το Zabdeno περίπου 8 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό με Mvabea.
- Εάν σε εσάς ή το παιδί σας δεν έχει χορηγηθεί το Mvabea περίπου 8 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με Zabdeno – ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για τη λήψη του δεύτερου εμβολιασμού με Mvabea.

Εάν χάσετε ένα ραντεβού για εμβολιασμό με το Zabdeno ή το Mvabea

- Εάν χάσετε ένα ραντεβού, ενημερώστε τον γιατρό σας και κανονίστε μία άλλη επίσκεψη.
- Εάν χάσετε μία προγραμματισμένη ένεση, ενδέχεται να μην είστε πλήρως προστατευμένοι από τον ιό Έμπολα.
- Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται εντός 7 ημερών από τη λήψη της ένεσης.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε ενήλικες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- πόνος στις αρθρώσεις
- πόνος στους μύες
- ρίγη
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης
- πόνος, πρήξιμο ή θερμότητα στη θέση χορήγησης της ένεσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- έμετος
- γενικευμένη φαγούρα
- πυρετός
- φαγούρα στη θέση χορήγησης της ένεσης

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

- αίσθημα ζάλης
- ερυθρότητα και σκλήρυνση του δέρματος στη θέση χορήγησης της ένεσης

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε παιδιά και νεαρά άτομα ηλικίας 1 έως 17 ετών.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- μειωμένη όρεξη
- ευερεθιστότητα
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης
- μειωμένη δραστηριότητα
- πόνος στη θέση χορήγησης της ένεσης
- κλάμα

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- έμετος
- τάση για έμετο (ναυτία)
- υπερβολική εφίδρωση
- πόνος στις αρθρώσεις
- πόνος στους μύες
- πυρετός
- φαγούρα, διόγκωση ή ερυθρότητα στη θέση χορήγησης της ένεσης

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σπασμοί (κρίσεις) με πυρετό σε νεαρά παιδιά

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε βρέφη ηλικίας 4 έως 11 μηνών.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- μειωμένη όρεξη
- αίσθημα ευερεθιστότητας
- πυρετός

- μειωμένη δραστηριότητα
- πόνος στη θέση χορήγησης της ένεσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- διόγκωση ή ερυθρότητα στη θέση χορήγησης της ένεσης

Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας έντασης και δεν διαρκούν πολύ.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό 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 φυλάσσετε το Zabdeno

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

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη, τη χρήση και τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας έχει την ευθύνη για τη φύλαξη αυτού του εμβολίου και την ορθή απόρριψη τυχόν μη χρησιμοποιημένου προϊόντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zabdeno

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

- Η δραστική ουσία είναι Αδενοϊός τύπου 26 που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη *της παραλλαγής Mayinga του *Zaire ebolavirus*, όχι λιγότερο από 8.75 log₁₀ μολυσματικές μονάδες
* Παράγεται σε κύτταρα PER.C6 μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι διϋδρικό αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας (E386), αιθανόλη (E1510), ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσορβικό 80 (E433), νάτριο χλωριούχο, σακχαρόζη, ύδωρ για ένεσιμα και νατρίου υδροξειδίου (E524) (για ρύθμιση του pH). Βλέπε παράγραφο 2 «Το Zabdeno περιέχει νάτριο», «Το Zabdeno περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα)» και «Το Zabdeno περιέχει πολυσορβικό 80».

Εμφάνιση του Zabdeno και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zabdeno είναι ένα εναιώρημα σε γυάλινο φιαλίδιο μίας δόσης (0,5 ml) με ελαστικό πώμα και κόκκινο καπάκι.

Άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως εξαιρετικά ιριδίζον εναιώρημα.

Το Zabdeno διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 20 φιαλίδια μίας δόσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Βέλγιο

Παρασκευαστές

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

2333 CB Leiden

Ολλανδία

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Βέλγιο

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +370 5 278 68 88

lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД

Тел.: +359 2 489 94 00

jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +36 1 884 2858

janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf.: +45 4594 8282

jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD

Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31 76 711 1111

janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Tel: +372 617 7410

ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS

Tlf: +47 24 12 65 00

jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη

A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.

Tel: +34 91 722 81 00

contacto@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, για επιστημονικούς λόγους, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για αυτό το φάρμακο. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και επίβλεψη για την περίπτωση εκδήλωσης αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη

χορήγηση του Zabdeno. Τα άτομα πρέπει να παρακολουθούνται από έναν επαγγελματία υγείας για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

- Το Zabdeno δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.
- Το Zabdeno δεν πρέπει να χορηγείται με ενδαγγειακή ένεση σε καμία περίπτωση.
- Η ανοσοποίηση θα πρέπει να γίνεται μέσω ενδομυϊκής ένεσης, κατά προτίμηση στο άνω μέρος του βραχίονα, στην περιοχή του δελτοειδούς ή στον μηρό.
- Μπορεί να εμφανιστεί συγκοπή (λιποθυμία) μετά, ή ακόμη και πριν από οποιοδήποτε εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για την πρόληψη τραυματισμού από πτώση και την αντιμετώπιση των συκοπτικών αντιδράσεων.

Οδηγίες χορήγησης και χειρισμού

Το Zabdeno είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως εξαιρετικά ιριδίζον ελαιώδη υγρό. Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χορήγηση για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμού. Το φιαλίδιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση για ρωγμές ή τυχόν ανωμαλίες, όπως ενδείξεις παραβίασης. Σε περίπτωση που υπάρχουν σημεία κάποιου από αυτά, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Μετά την απομάκρυνση του εμβολίου από τον καταψύκτη και την απόψυξη, χρησιμοποιήστε αμέσως ή αποθηκεύστε σε ψυγείο στους 2 °C έως 8 °C. Εφόσον έχει βγει από το ψυγείο προκειμένου να χορηγηθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Αναμείξτε απαλά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου στροβιλίζοντας για 10 δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε. Χρησιμοποιήστε μία αποστειρωμένη βελόνα και αποστειρωμένη σύριγγα για να αναρροφήσετε ολόκληρο το περιεχόμενο από το φιαλίδιο για χορήγηση.

Χρησιμοποιήστε ξεχωριστή αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε άτομο. Δεν είναι απαραίτητη η αλλαγή βελόνας μετά την αναρρόφηση του εμβολίου από το φιαλίδιο για τη χορήγηση του σε έναν αποδέκτη, εκτός εάν η βελόνα έχει υποστεί βλάβη ή έχει επιμολυνθεί. Τυχόν απομένον περιεχόμενο στο φιαλίδιο θα πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις. Πιθανές διαρροές θα πρέπει να απολυμαίνονται με παράγοντες με ιοκτόνο δράση έναντι του αδενοϊού.

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25 °C έως -15 °C. Μετά την παραλαβή, το προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί όπως περιγράφεται ακολούθως:

Φυλάσσετε σε κατάψυξη σε θερμοκρασία -85 °C έως -55 °C στον διανομέα σε περίπτωση συγκέντρωσης αποθέματος. Η ημερομηνία λήξης για αποθήκευση σε θερμοκρασία -85 °C έως -55 °C είναι τυπωμένη στο φιαλίδιο και στην εξωτερική συσκευασία μετά το ΛΗΞΗ.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλάσσεται από τον διανομέα ή τον τελικό χρήστη σε κατάψυξη σε θερμοκρασία -25 °C έως -15 °C για μία μόνο περίοδο διάρκειας έως 36 μηνών. Μετά την απομάκρυνση από την κατάψυξη σε θερμοκρασία από -85 °C έως -55 °C, η νέα ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφεται από τον διανομέα ή τον τελικό χρήστη στην εξωτερική συσκευασία και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται στο τέλος των 36 μηνών. Αυτή η νέα ημερομηνία λήξης δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να καθίσταται μη αναγνώσιμη.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλαχθεί από τον διανομέα ή τον τελικό χρήστη σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C για μία μόνο περίοδο διάρκειας έως 8 μηνών. Μετά την μεταφορά του προϊόντος σε συνθήκες αποθήκευσης από 2 °C έως 8 °C, η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να

αναγράφεται από τον διανομέα ή τον τελικό χρήστη στην εξωτερική συσκευασία και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται στο τέλος της περιόδου των 8 μηνών. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) ή την νέα ημερομηνία λήξης που ορίστηκε για τις συνθήκες φύλαξης σε θερμοκρασία από -25 °C έως -15 °C. Η αρχική ημερομηνία λήξης και/ή η νέα ημερομηνία λήξης που ορίστηκε για τις συνθήκες φύλαξης σε θερμοκρασία από -25 °C έως -15 °C θα πρέπει να καθίσταται μη αναγνώσιμη.

Εφόσον αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Το φιαλίδιο πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από το φως και να καταγράφεται η ημερομηνία λήξης ή απόρριψης για τις διαφορετικές συνθήκες φύλαξης.