

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Focetria injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

Influenssarokote H1N1v (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu)

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Influenssaviruksen pinta-antigeenit (hemagglutiniini ja neuraminidaasi)\* seuraavasta kannasta:

A/California/07/2009 (H1N1)-johdettu  
kanta NYMC X-181

7,5 mikrogrammaa\*\* 0,5 ml:n annosta kohti

\* tuotettu kananmunissa

\*\* ilmaistaan hemagglutiniinin mikrogrammoissa

MF59C.1-adjuvantti sisältää:

skvaleeni	9,75 milligrammaa
polysorbaatti 80	1,175 milligrammaa
sorbitaanitrioleaatti	1,175 milligrammaa

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

Maidonvalkoinen neste.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

A(H1N1v) 2009 viruksen aiheuttaman influenssan ehkäisy (ks. kohta 4.4).  
Focetria-rokotetta tulee käyttää virallisen ohjeistuksen mukaisesti.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostussuosituksen perustuvat turvallisuus- ja immunogeenisuustietoon, joka on kerätty kliinisistä tutkimuksista terveillä koehenkilöillä.

Annostus

Aikuiset (18–60-vuotiaat)

Yksi 0,5 ml:n annos valittuna päivänä.

Immunogeenisuustiedot, jotka on kerätty kolme viikkoa yhden Focetria-annoksen H1N1v antamisen jälkeen osoittavat, että yksi annos saattaa olla tarpeeksi.

Mikäli toinen annos annetaan, ensimmäisen ja toisen annoksen antamisen välillä tulisi kulua vähintään kolme viikkoa.

Iäkkäät (>60-vuotiaat):

Yksi 0,5 ml:n annos valittuna päivänä.

Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään kolme viikkoa myöhemmin.

## *Pediatriset potilaat*

### 3–17-vuotiaat lapset ja nuoret:

Yksi 0,5 ml:n annos valittuna päivänä.

Immunogeenisuustiedot, jotka on kerätty kolme viikkoa yhden Focetria-annoksen H1N1v antamisen jälkeen osoittavat, että yksi annos saattaa olla tarpeeksi. Mikäli toinen annos annetaan, ensimmäisen ja toisen annoksen antamisen välillä tulisi kulua vähintään kolme viikkoa.

### 6–35 kuukauden ikäiset lapset:

Yksi 0,5 ml:n annos valittuna päivänä.

Toisesta kolmen viikon aikavälin jälkeen annetusta 0,5 ml annoksesta saatiin lisäimmuunivaste.

### Alle 6 kuukauden ikäiset lapset:

Tietoja ei ole saatavilla alle 6 kuukauden ikäisistä lapsista (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

Rokottamista ei tällä hetkellä suositella tässä ikäryhmässä.

Kun potilas on saanut ensimmäisen Focetria-annoksen, on suositeltavaa, että myös toiseen annokseen käytetään Focetria H1N1v -rokotetta (ks. kohta 4.4).

Toisen annoksen käytössä tulisi ottaa huomioon kohdissa 4.4, 4.8 ja 5.1 annetut tiedot.

### Antotapa:

Rokote pistetään lihakseen, mielellään joko hartialihakseen tai reiden anterolateraaliseen osaan (lihassmassasta riippuen).

## **4.3 Vasta-aiheet**

Aiemmin esiintynyt anafylaktinen (ts. hengenvaarallinen) reaktio jollekin tämän rokotteen aineosalle tai sen sisältämille hivenjäämille (kananmuna- ja kanaproteiini, ovalbumiini, kanamysiini ja neomysiinisulfaatti, formaldehydi ja setyyliitrimetyyliammoniumbromidi (CTAB)).

Ks. kohta 4.4 varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Rokotteen voidaan olettaa suojaavan A/California/07/2009 (H1N1)v-kaltaisen kannan aiheuttamalta influenssalta.

Tämä rokote tulee antaa varoen henkilöille, joilla tiedetään olevan yliherkkyyttä (muu kuin anafylaktinen reaktio) vaikuttavalle aineelle, jollekin apuaineelle tai hivenjäämille (kananmuna- ja kanaproteiini, ovalbumiini, kanamysiini ja neomysiinisulfaatti, formaldehydi ja setyyliitrimetyyliammoniumbromidi (CTAB)).

Kuten kaikkien pistettävien rokotteiden käytön yhteydessä, saatavilla on aina oltava asianmukainen hoitovarustus ja valvonta rokotuksesta johtuvan harvinaisen anafylaktisen reaktion varalle.

Suojarokotuksen antamista tulisi lykätä potilailla, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.

Focetria-rokotetta ei missään tapauksessa saa antaa laskimoon. Focetrian antamista ihon alle ei ole tutkittu. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen on siksi harkittava, mitä etuja tai riskejä voi seurata rokotteen antamisesta verihitataleniukkuudesta tai verenvuototaudista kärsiville henkilöille ja onko heillä kontraindikaatioita, jotka puhuvat rokotteen lihakseen antamista vastaan, ellei rokotteen tuoma potentiaalinen hyöty ole verenvuotoriskiä suurempi.

Focetria-valmisteella rokotetuilla on raportoitu kouristuksia ja kuume-kouristuksia. Suurin osa kuume-kouristuksista esiintyi pediatrisilla potilailla. Joitakin tapauksia havaittiin henkilöillä, joilla oli epilepsia. Erityistä huomiota on kiinnitettävä epilepsiaa sairastaviin potilaisiin, ja lääkärin on kerrottava näille potilaille (tai vanhemmille) kouristusten mahdollisuudesta. (Ks. kohta 4.8).

Vasta-ainereaktio voi olla puutteellinen, jos potilaalla on endogeeninen tai iatrogeeninen immunosuppressio.

Kaikilla rokotteen saajilla ei välttämättä saada aikaan suojaavaa vastetta (ks. kohta 5.1).

Siinä tapauksessa, että toinen annos tullaan antamaan, on syytä huomata, ettei ole turvallisuus-, immunogeenisuus tai tehokkuustietoja, jotka tukevat Focetria-rokotteen vaihtokelpoisuutta muiden H1N1v-rokotteiden kanssa.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Focetriaa H1N1v voidaan käyttää yhtäaikaaisesti ei-adjuvantoidun kausi-influenssarokotteen kanssa. Tulokset kausittaiseen influenssaan tarkoitetun ei-adjuvantoidun komponenttirokotteen ja H1N1v-influenssaan tarkoitetun rokotteen (Focetria) yhteiskäytöstä terveillä, 18–60-vuotiailla aikuisilla eivät viittaa interferenssiin immuunivasteessa Focetrialle. Immuunivaste kausittaisille antigeeneille oli tyydyttävä.

Yhteiskäyttöön ei liittynyt korkeampaa paikallisten tai yleistyneiden reaktioiden esiintymistäajuutta ainoastaan Focetrian käyttöön verrattuna.

Saman tutkimuksen mukaan adjuvantoitujen ja ei-adjuvantoitujen kausi-influenssarokotteiden aiempi antaminen aikuisille ja iäkkäille ei vaikuta Focetrian antamaan immuunivasteeseen.

Tutkimuksen tiedot viittaavatkin siihen, että Focetria-rokote voidaan antaa samanaikaisesti kausi-influenssaan tarkoitettujen ei-adjuvantoitujen komponenttirokotteiden kanssa (kun rokotteet annetaan eri käsivarsiin).

Tietoja Focetria-rokotteen samanaikaisesta käytöstä muiden rokotteiden kanssa ei ole.

Mikäli samanaikaista käyttöä toisen rokotteen kanssa pidetään tarpeellisena, rokotteet tulee antaa eri raajoihin. On huomattava, että yhteiskäyttö voi voimistaa haittavaikutuksia.

Influenssarokotuksen jälkeen ELISA-menetelmällä tehdyissä serologisissa testeissä saatetaan saada vääriä positiivisia koetuloksia HIV-1-, hepatiitti C- ja erityisesti HTLV1-viruksen vasta-aineille. Tällaisissa tapauksissa Western Blot -tekniikalla saadaan negatiivinen tulos. Nämä ohimenevät väärät positiiviset reaktiot voivat johtua rokotteen aikaansaamasta IgM-tuotannosta.

#### **4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Käyttöturvallisuustietoja on saatavissa Focetria-valmisteelle etenkin toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana altistuneista raskaana olevista naisista. Markkinoille tulon jälkeen spontaanisti ilmoitetut haittavaikutukset, interventiotutkimus ja laajat havainnointitutkimukset eivät osoita Focetria-altistuksen aiheuttavan suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia raskauden aikana. Lisäksi tiedot raskaana olevien naisten rokottamisesta pandemioiden välisillä inaktivoituilla trivalenteilla kausirokotteilla eivät osoita, että sikiölle ja äidille aiheutuneet haittavaikutukset olisivat johtuneet rokotteesta.

Terveystieteiden ammattilaisten on arvioitava Focetria-rokotteen antamisen hyötyjä ja mahdollisia riskejä raskaana oleville naisille viralliset suositukset huomioon ottaen.

##### Imetys

Focetria-rokote voidaan antaa imetyksen aikana.

##### Fertilitteetti

H5N1-mallirokotteella tehty eläinkoe ei viitannut lisääntymistoksisuuteen (ks. kohta 5.3).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Jotkin kohdassa 4.8 mainituista haittavaikutuksista saattavat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

- Kliiniset tutkimukset

Raportoidut haittavaikutukset on lueteltu seuraavien esiintymistiheyksien mukaan:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ),

Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Melko harvinainen ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ),

Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ),

Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä:

### Aikuiset ja iäkkäät

Kliinisessä tutkimuksessa 131 aikuista ja 123 iäkästä altistettiin kahdelle 7,5 µg:n suuruiselle annokselle Focetriaa. Focetrian turvallisuusprofiili oli samankaltainen kuin H5N1-mallirokotteiden. Suurin osa reaktioista oli luonteeltaan lieviä ja lyhytkestoisia. Oireiden esiintyminen yli 60-vuotiailla koehenkilöillä oli yleisesti ottaen vähäisempää kuin 18–60-vuotiailla.

Hyvin yleinen:

pistoskohdan kipu, pistoskohdan induraatio ja punoitus, lihaskivut, päänsärky, hikoilu, huonovointisuus ja väsymys

Eri koostumuksilla (H5N3, H9N2 ja H5N1) suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa noin 3400 henkilöä altistettiin mallirokotteille.

Useimmat reaktiot olivat luonteeltaan lieviä, lyhytkestoisia sekä kvalitatiivisesti perinteisten kausi-influenssarokotteiden aiheuttamien reaktioiden kaltaisia. On laajalti hyväksytty, että tehostuneeseen immunogeenisuuteen johtavaan adjuvanttiin vaikutukseen liittyy hieman suurempi paikallisreaktioiden (useimmiten lievä kipu) yleisyys perinteisiin adjuvantoimattomiin influenssarokotteisiin verrattuna. Toisen rokotuksen yhteydessä esiintyi vähemmän reaktioita ensimmäiseen rokotukseen verrattuna.

Mallirokotteella suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa todetut haittavaikutukset luetellaan jäljempänä.

Yli 60-vuotiailla todettujen oireiden esiintyvyys oli pienempi kuin 18–60-vuotiaiden ryhmässä.

### Hermosto

Hyvin yleinen: päänsärky

Harvinainen: kouristukset

### Iho ja ihonalainen kudος

Yleinen: hikoilu

Melko harvinainen: urtikaria

Harvinainen: silmien turpoaminen

### Luusto, lihakset ja sidekudos

Hyvin yleinen: lihaskipu

Yleinen: nivelkipu

### Suolistoperäiset oireet

Yleinen: pahoinvointi

### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleinen: pistoskohdan turvotus, pistoskohdan kipu, pistoskohdan induraatio, pistoskohdan punoitus, väsymys, huonovointisuus ja vilunväristykset

Yleinen: pistoskohdan punoitus ja kuume

Melko harvinainen: influenssan kaltaiset oireet

Harvinainen: anafylaksia

Reaktiot häviävät yleensä 1–2 vuorokaudessa ilman hoitoa.

### Pediatriset potilaat

6 kuukauden –17 vuoden ikäiset lapset ja nuoret

### Focetrian H1N1v kliiniset tutkimukset

Käyttöturvallisuustiedot lapsille ja nuorille annetun ensimmäisen ja toisen rokotteen jälkeen viittaavat käyttöturvallisuusprofiiliin, joka on verrattavissa H5N1-mallirokotteen käyttöturvallisuustietoihin.

Haittavaikutuksista 87:lle 7.5 µg:n koostumuksen saaneelle 3–8-vuotiaalle lapselle ja 95:lle 7.5 µg:n koostumuksen saaneelle 9–17-vuotiaalle lapselle ja nuorelle annetun rokotuksen jälkeiselle viikolla raportoitiin seuraavasti:

	<b>Ruiske 1</b>	<b>Ruiske 2</b>
<b>Lapset (3–8-vuotiaat)</b>	<b>N = 87</b>	<b>N = 85</b>
Kaikki haittavaikutukset	67 %	61 %
Paikalliset	56 %	49 %
Systeemiset	32 %	31 %
Kuume $\geq 38$ °C – 38,9 °C	3 %	1 %
Kuume 39 °C – 39,9 °C	0 %	1 %
Kuume $\geq 40$ °C	0 %	0 %
Muut haittatapahtumat	13 %	15 %
<b>Nuoret (9–17-vuotiaat)</b>	<b>N = 95</b>	<b>N = 94</b>
Kaikki haittavaikutukset	67%	55%
Paikalliset	60 %	49 %
Systeemiset	38 %	26 %
Kuume $\geq 38$ °C - 38,9 °C	2 %	1 %
Kuume 39 °C – 39,9 °C	0 %	0 %
Kuume $\geq 40$ °C	0 %	0 %
Muut haittatapahtumat	11 %	9 %

3–17-vuotiailta lapsilta ja nuorilta saadut tiedot viittaavat reaktogeenisyyden lievään vähentymiseen toisen annoksen jälkeen, ilman kuumeen yleisyyden lisääntymistä.

3–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla erittäin yleisesti raportoidut reaktiot:

Pistoskohdan kipu, pistoskohdan kovettuminen ja punoitus, huonovointisuus, lihaskivut, päänsärky ja väsymys.

Haittavaikutuksia 80:lla 7,5 µg koostumuksen saaneella 6-11 kuukauden ikäisellä imeväisellä ja 82:lla 12-35 kuukauden ikäisellä pikkulapsella raportoitiin ensimmäisen rokotuksen jälkeisellä viikollaseuraavasti:

	<b>Ruiske 1</b>	<b>Ruiske 2</b>
<b>Imeväiset (6–11 kuukauden ikäiset)</b>	<b>N = 80</b>	<b>N = 75</b>
Kaikki haittavaikutukset	79 %	65 %
Paikalliset	44 %	29 %
Systeemiset	69 %	55 %
Kuume $\geq 38$ °C – 38,9 °C	9 %	6 %
Kuume 39 °C – 39,9 °C	2 %	4 %
Kuume $\geq 40$ °C	0 %	0 %
Muut haittatapahtumat	29 %	28 %
<b>Pikkulapset (12–35 kuukauden ikäiset)</b>	<b>N = 82</b>	<b>N = 81</b>
Kaikki haittavaikutukset	70 %	70 %
Paikalliset	50 %	48 %
Systeemiset	55 %	44 %
Kuume $\geq 38$ °C – 38,9 °C	10 %	11 %
Kuume 39 °C – 39,9 °C	4 %	1 %
Kuume $\geq 40$ °C	1 %	0 %
Muut haittatapahtumat	21 %	22 %

6–35 kuukauden ikäisillä imeväisillä ja pikkulapsilla suoritetuista tutkimuksista saadut tiedot osoittivat reaktogeenisuuden lievää laskua rokotuksen toisen annoksen jälkeen, kuumeen yleisyys ei myöskään lisääntynyt.

233:lla 6–35 kuukauden ikäisellä imeväisellä ja pikkulapsella erittäin yleisesti raportoidut reaktiot:

Pistoskohdan arkuus, punoitus, ärtyneisyys, epätavallinen itkeminen, uneliaisuus, ripuli ja ruokailutottumusten muutokset. Pistoskohdan kovettuma oli yleinen reaktio pikkulapsilla, mutta harvinaisempi imeväisillä.

- Markkinoille tulon jälkeiset tiedot

Focetria H1N1v

Kliinisissä tutkimuksissa raportoitujen haittatapahtumien lisäksi seuraavia haittatapahtumia on raportoitu markkinoille tulon jälkeisen seurannan aikana Focetria H1N1v -rokotteen osalta:

Veren ja imukudoksen häiriöt

Lymfadenopatia.

Sydänhäiriöt

Sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Voimattomuus.

Luuston, lihasten ja sidekudosten häiriöt

Lihasten heikkous, kipu raajoissa.

Hengityshäiriöt

Yskä.

Iho- ja ihonalaisten kudosten reaktiot

Yleistyneet ihoreaktiot, kuten kutina, urtikaria tai määritlemätön ihottuma; angioedeema.

#### Ruoansulatuskanavan häiriöt

Maha- ja suolistohäiriöt, kuten pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu ja ripuli.

#### Hermostojärjestelmän häiriöt

Päänsärky, huimaus, uneliaisuus, pyörtyminen. Neurologiset häiriöt, kuten neuralgia, parestesia, kouristukset ja neuriitti.

#### Immuunijärjestelmän häiriöt

Allergiset reaktiot, anafylaksia mukaan lukien dyspnea, bronkospasmi, kurkunpään edeema, johtaan harvinaisissa tapauksissa shokkiin.

Lisäksi, seuraavia haittatapahtumia on raportoitu kausittaisen trivalenttien rokotteiden kaikkien ikäryhmien markkinoille tulon jälkeisen -seurannan sekä yli 65-vuotiailla käyttöä varten myyntiluvan saaneiden, koostumukseltaan Focetria-rokotteeseen kaltaisen (pinta-antigeeni, inaktivoitu, MF59C.1-adjuvantoitu) MF59-adjuvantoidun, kausittaisen trivalentin rokotteeseen markkinoille tulon jälkeisen seurannan aikana:

#### Harvinainen:

Ohimenevä trombosytopenia.

#### Hyvin harvinainen:

Vaskuliitti ja siihen liittyvät ohimenevät munuaisoireet sekä eksudatiivinen monimuotoinen punavihoittuma.

Neurologiset häiriöt, kuten enkefalomyeliitti ja Guillain–Barré oireyhtymä.

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, influenssarokote, ATC-koodi: J07BB02

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Focetrian H1N1v kliiniset tutkimukset osoittavat tällä hetkellä:

- Käyttöturvallisuus- ja immunogeenisuustietoja yhden tai kahden Focetrian H1N1v annoksen antamisen jälkeen terveille, 6–17-vuoden ikäisille lapsille ja nuorille sekä terveille aikuisille ja iäkkäille henkilöille.

Focetrian (HA kannasta A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)) kliiniset tutkimukset, joissa rokote annettiin päivinä 1 ja 22 osoittavat:

- Käyttöturvallisuus- ja immunogeenisuustietoja 0,5–17-vuotiaista lapsista ja nuorista sekä aikuisista ja iäkkäistä henkilöistä.

#### **Focetrian H1N1v -rokotteella saatu immuunivaste**

- Aikuisille ja iäkkäille henkilöille suoritettut tutkimukset

Käynnissä olevien, aikuisille ja iäkkäille suoritettavien kliinisten tutkimusten immunogeenisuustulokset 7,5 µg:n kahdella annoksella Focetria H1N1v -rokotetta on esitetty alla.



Aikuisten serosuoja-aste\*, serokonversioaste\* ja serokonversiokerroin\*\* A/H1N1v -kannan anti-HA-vasta-aineelle hemagglutinaation inhibitiokokeella 7,5 µg:n Focetria-rokotteen antamisen jälkeen olivat seuraavat:

Anti-HA-vasta-aine	Aikuiset (18–60-vuotiaat)			
	21 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen (päivä 22)		21 päivää toisen annoksen jälkeen (päivä 43)	
	Yhteensä N=120	Seronegatiivinen perustasolla N=46	Yhteensä N=120	Seronegatiivinen perustasolla N=46
Serosuoja-aste (95% CI)	96% (91-99)	98% (88-100)	100% (97-100)	100% (92-100)
Serokonversiokerroin (95% CI)	17 (13-23)	44 (24-80)	23 (17-30)	75 (45-124)
Serokonversio tai merkittävä nousu (95% CI)	88% (81-93)	98% (88-100)	95% (89-98)	100% (92-100)

\* Mitattu hemagglutinaation inhibitiokokeella

\*\* Hemagglutinaation inhibition yksilöllisten suhteiden geometrinen keskiarvo

Anti-HA-vasta-aine	Iäkkäät (>60-vuotiaat)			
	21 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen (päivä 22)		21 päivää toisen annoksen jälkeen (päivä 43)	
	Yhteensä N=117	Seronegatiivinen perustasolla N=25	Yhteensä N=117	Seronegatiivinen perustasolla N=25
Serosuoja-aste (95% CI)	73% (64-80)	60% (39-79)	88% (81-93)	84% (64-95)
Serokonversiokerroin (95% CI)	4.02 (3.1-5.2)	5.48 (2.82-11)	6.85 (5.36-8.75)	18 (8.9-35)
Serokonversio tai merkittävä nousu (95% CI)	43% (34-52)	60% (39-79)	62% (53-71)	84% (64-95)

- Pediatriset potilaat

9–17-vuotiaiden lasten ja nuorten serosuoja-aste\*, serokonversioaste\* ja serokonversiokerroin\*\* A/H1N1v -kannan anti-HA-vasta-aineelle hemagglutinaation inhibitiokokeella 7,5 µg:n Focetria-rokotteen antamisen jälkeen olivat seuraavat:

Anti-HA-vasta-aine	Lapset ja nuoret (9–17-vuotiaat)			
	21 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen (päivä 22)		21 päivää toisen annoksen jälkeen (päivä 43)	
	Yhteensä N=88	Seronegatiivinen perustasolla N=51	Yhteensä N=88	Seronegatiivinen perustasolla N=51
Serosuoja-aste (95% CI)	97% (90-99)	94% (84-99)	99% (94-100)	98% (90-100)
Serokonversiokerroin (95% CI)	62 (38-100)	102 (60-170)	83 (54-127)	169 (122-235)
Serokonversio tai merkittävä nousu (95% CI)	94% (87-98)	94% (84-99)	94% (87-98)	98% (90-100)

\* Mitattu hemagglutinaation inhibitiokokeella

\*\* Hemagglutinaation inhibition yksilöllisten suhteiden geometrinen keskiarvo

Kolmen viikon jälkeen annetun toisen annoksen vasteesta saatavilla olevat tiedot osoittivat yleisen GMT:n nousun arvosta 793 arvoon 1065 (N=88), ja GMT:n nousun arvosta 522 arvoon 870 lapsilla, jotka olivat perustasolla seronegatiivisia (N=51).

3–8-vuotiaiden lasten serosuoja-aste\*, serokonversioaste\* ja serokonversiokerroin\*\*  
A/H1N1v -kannan anti-HA-vasta-aineelle hemagglutinaation inhibitiokokeella 7,5 µg:n  
Focetria-rokotteen antamisen jälkeen olivat seuraavat:

Anti-HA-vasta-aine	Lapset (3–8-vuotiaat)			
	21 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen (päivä 22)		21 päivää toisen annoksen jälkeen (päivä 43)	
	Yhteensä N=70	Seronegatiivinen perustasolla N=48	Yhteensä N=70	Seronegatiivinen perustasolla N=48
Serosuoja-aste (95% CI)	100% (95-100)	100% (93-100)	100% (95-100)	100% (93-100)
Serokonversiokerroin (95% CI)	37 (25-55)	50 (32-76)	81 (52-125)	146 (100-212)
Serokonversio tai merkittävä nousu (95% CI)	99% (92-100)	100% (93-100)	99% (92-100)	100% (93-100)

\* Mitattu hemagglutinaation inhibitiokokeella

\*\* Hemogglutinaation inhibition yksilöllisten suhteiden geometrinen keskiarvo

Kolmen viikon jälkeen annetun toisen annoksen vasteesta saatavilla olevat tiedot osoittivat GMT:n nousun arvosta 319 arvoon 702 (N=70) koko ryhmällä, ja GMT:n nousun arvosta 247 arvoon 726 lapsilla, jotka olivat perustasolla seronegatiivisia (N=48).

12-35 kuukauden ikäisten lasten serosuoja-aste\*, serokonversioaste\* ja serokonversiokerroin\*\*  
A/H1N1v -kannan anti-HA-vasta-aineelle hemagglutinaation inhibitiokokeella 7,5 µg:n  
Focetria-rokotteen antamisen jälkeen olivat seuraavat:

Anti-HA-vasta-aine	Lapset 12-35 kuukautta			
	21 vrk:n kuluttua ensimmäisestä annoksesta (päivä 22)		21 vrk:n kuluttua toisesta annoksesta (päivä 43)	
	Yhteensä N = 66	Seronegatiivinen perustasolla N = 45	Yhteensä N = 66	Seronegatiivinen perustasolla N = 45
Serosuoja-aste (95 % CI)	100 % (95-100)	100 % (92-100)	100 % (95-100)	100 % (92-100)
Serosuojakerroin (95 % CI)	33 (21-51)	48 (29-79)	93 (54-159)	145 (88-238)
Serokonversio tai merkittävä nousu (95 % CI)	100 % (95-100)	100 % (92-100)	100 % (95-100)	100 % (92-100)

\* Mitattu hemagglutinaation inhibitiokokeella

\*\* Hemogglutinaation inhibition yksilöllisten suhteiden geometrinen keskiarvo

Kolmen viikon jälkeen annetun toisen annoksen vasteesta olevat tiedot osoittivat GMT:n nousun arvosta 307 arvoon 873 (N=661) koko ryhmällä, ja GMT:n nousun arvosta 243 arvoon 733 lapsilla, jotka olivat perustasolla seronegatiivisia (N=45).

6-11 kuukauden ikäisten imeväisten serosuoja-aste\*, serokonversioaste\* ja serokonversiokerroin\*\* A/H1N1v -kannan anti-HA-vasta-aineelle hemagglutinaation inhibitiokokeella 7,5 µg:n Focetria-rokotteen antamisen jälkeen olivat seuraavat:

Imeväiset 6-11 kuukautta				
Anti-HA-vasta-aine	21 vrk:n kuluttua ensimmäisestä annoksesta (päivä 22)		21 vrk:n kuluttua toisesta annoksesta (päivä 43)	
	Yhteensä N = 57	Seronegatiivinen perustasolla N = 37	Yhteensä N = 57	Seronegatiivinen perustasolla N = 37
Serosuoja-aste (95 % CI)	100 % (94-100)	100 % (91-100)	100 % (94-100)	100 % (91-100)
Serosuojakerroin (95 % CI)	21 (14-30)	32 (18-55)	128 (74-221)	274 (196-383)
Serokonversio tai merkittävä nousu (95 % CI)	96 % (88-100)	100 % (91-100)	98 % (91-100)	100 % (91-100)

\* Mitattu hemagglutinaation inhibitiokokeella

\*\* Hemogglutinaation inhibition yksilöllisten suhteiden geometrinen keskiarvo

Kolmen viikon jälkeen annetun toisen annoksen vasteesta saatavilla olevat tiedot osoittivat GMT:n nousun arvosta 274 arvoon 1700 (N=57) koko ryhmällä, ja GMT:n nousun arvosta 162 arvoon 1399 lapsilla, jotka olivat perustasolla seronegatiivisia (N=37).

Lisätietoa on olemassa tutkimuksista, jotka on suoritettu koostumukseltaan samanlaisella rokotteella kuin Focetria, mutta antigeeni on johdettu H5N1-viruksista. Katso tuotetiedot: pandeeminen influenssarokote (H5N1) (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu).

## 5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Mallirokotteella (MF59C.1-adjuvantoitu H5N1-rokote) ja kausittaisella MF59C.1-adjuvanttia sisältävällä rokotteella tehtyjen tehokkuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä reproduktio- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten ei-kliiniset tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumkloridi  
Kaliumkloridi  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Magnesiumkloridiheksahydraatti  
Kalsiumklorididihydraatti  
Natriumsitraatti  
Sitruunahappo  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantti, ks. kohta 2.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kesto aika**

1 vuosi.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C). Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

0,5 ml esitäytetty ruisku (tyypin I lasi) ja mäntä (bromobutylikumi). Pakkauskoot: 1 ja 10.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravista varovasti ennen käyttöä. Käyttämätön rokote tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italia.

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.elokuuta 2010

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Focetria injektioneste, suspensio moniannoskäyttöön tarkoitettussa säiliössä

Influenssarokote H1N1v (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu)

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Influenssaviruksen pinta-antigeenit (hemagglutiniini ja neuraminidaasi)\* seuraavasta kannasta:

A/California/07/2009 (H1N1)-johdettu  
kanta NYMC X-181 7,5 mikrogrammaa\*\* 0,5 ml:n annosta kohti

\* tuotettu kananmunissa

\*\* ilmaistaan hemagglutiniinin mikrogrammoissa

MF59C.1-adjuvantti sisältää:

skvaleeni	9,75 milligrammaa
polysorbaatti 80	1,175 milligrammaa
sorbitaanitrioleaatti	1,175 milligrammaa

Apuaineet:

Tiomersaali	0,05 milligrammaa
-------------	-------------------

Säiliö on tarkoitettu moniannoskäyttöön. Annosten määrä injektiopulloa kohti, ks. kohta 6.5.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Maidonvalkoinen neste.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

A(H1N1v) 2009 viruksen aiheuttaman influenssan ehkäisy (ks. kohta 4.4).

Focetria-rokotetta tulee käyttää virallisen ohjeistuksen mukaisesti.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostussuositukset perustuvat turvallisuus- ja immunogeenisuustietoon, joka on kerätty kliinisistä tutkimuksista terveillä koehenkilöillä.

#### Annostus

##### Aikuiset (18–60-vuotiaat):

Yksi 0,5 ml:n annos valittuna päivänä.

Immunogeenisuustiedot, jotka on kerätty kolme viikkoa yhden Focetria-annoksen H1N1v antamisen jälkeen osoittavat, että yksi annos saattaa olla tarpeeksi.

Mikäli toinen annos annetaan, ensimmäisen ja toisen annoksen antamisen välillä tulisi kulua vähintään kolme viikkoa.

Läkkäät (>60-vuotiaat):

Yksi 0,5 ml:n annos valittuna päivänä.

Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään kolme viikkoa myöhemmin.

*Pediatriset potilaat*

3–17-vuotiaat lapset ja nuoret:

Yksi 0,5 ml:n annos valittuna päivänä.

Immunogeenisuustiedot, jotka on kerätty kolme viikkoa yhden Focetria-annoksen H1N1v antamisen jälkeen osoittavat, että yksi annos saattaa olla tarpeeksi.

Mikäli toinen annos annetaan, ensimmäisen ja toisen annoksen välillä tulisi kulua vähintään kolme viikkoa.

6–35 kuukauden ikäiset lapset:

Yksi 0,5 ml:n annos valittuna päivänä.

Toisesta kolmen viikon aikavälin jälkeen annetusta 0,5 ml annoksesta saatiin lisäimmuunivaste.

Alle 6 kuukauden ikäiset lapset:

Tietoja ei ole saatavilla alle 6 kuukauden ikäisistä lapsista (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

Rokottamista ei tällä hetkellä suositella tässä ikäryhmässä.

Kun potilas on saanut ensimmäisen Focetria-annoksen, on suositeltavaa, että myös toiseen annokseen käytetään Focetria H1N1v -rokotetta (ks. kohta 4.4).

Toisen annoksen käytössä tulisi ottaa huomioon kohdissa 4.4, 4.8 ja 5.1 annetut tiedot.

Antotapa:

Rokote pistetään lihakseen, mielellään joko hartialihakseen tai reiden anterolateraaliseen osaan (lihasmassasta riippuen).

### 4.3 Vasta-aiheet

Aiemmin esiintynyt anafylaktinen (ts. hengenvaarallinen) reaktio jollekin tämän rokotteen aineosalle tai sen sisältämille hivenjäämille (kanamuna- ja kanaproteiini, ovalbumiini, kanamysiini ja neomysiinisulfaatti, formaldehydi ja setyylitrimetyyliammoniumbromidi (CTAB)).

Ks. kohta 4.4 varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Rokotteen voidaan olettaa suojaavan A/California/07/2009 (H1N1)v-kaltaisen kannan aiheuttamalta influenssalta.

Tämä rokote tulee antaa varoen henkilöille, joilla tiedetään olevan yliherkkyyttä (muu kuin anafylaktinen reaktio) vaikuttavalle aineelle, jollekin apuaineelle, tiomersaalille tai hivenjäämille (kanamuna- ja kanaproteiini, ovalbumiini, kanamysiini ja neomysiinisulfaatti, formaldehydi ja setyylitrimetyyliammoniumbromidi (CTAB)).

Kuten kaikkien pistettävien rokotteiden käytön yhteydessä, saatavilla on aina oltava asianmukainen hoitovarustus ja valvonta rokotuksesta johtuvan harvinaisen anafylaktisen reaktion varalle.

Suojarokotuksen antamista tulisi lykätä potilailla, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.

Rokotetta (Focetriaa) ei missään tapauksessa saa antaa laskimoon.

Focetrian antamista ihon alle ei ole tutkittu. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen on siksi harkittava, mitä etuja tai riskejä voi seurata rokotteen antamisesta verihitteeniukkuudesta tai verenvuototaudista kärsiville henkilöille ja onko heillä kontraindikaatioita, jotka puhuvat rokotteen lihakseen antamista vastaan, ellei rokotteen tuoma potentiaalinen hyöty ole verenvuotoriskiä suurempi.

Focetria-valmisteella rokotetuilla on raportoitu kouristuksia ja kuumekouristuksia. Suurin osa kuumekouristuksista esiintyi pediatriisilla potilailla. Joitakin tapauksia havaittiin henkilöillä, joilla oli epilepsia. Erityistä huomiota on kiinnitettävä epilepsiaa sairastaviin potilaisiin, ja lääkärin on kerrottava näille potilaille (tai vanhemmille) kouristusten mahdollisuudesta. (Ks. kohta 4.8).

Vasta-ainereaktio voi olla puutteellinen, jos potilaalla on endogeeninen tai iatrogeeninen immunosuppressio.

Kaikilla rokotteen saajilla ei välttämättä saada aikaan suojaavaa vastetta (ks. kohta 5.1).

Siinä tapauksessa, että toinen annos tullaan antamaan, on syytä huomata, ettei ole turvallisuus-, immunogeenisuus tai tehokkuustietoja, jotka tukevat Focetria-rokotteen vaihtokelpoisuutta muiden H1N1v-rokotteiden kanssa.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Focetriaa H1N1v voidaan käyttää yhtäaikaaisesti ei-adjuvantoidun kausi-influenssarokotteen kanssa. Tulokset kausittaiseen influenssaan tarkoitetun ei-adjuvantoidun komponenttirokotteen ja H1N1v-influenssaan tarkoitetun rokotteen (Focetria) yhteiskäytöstä terveillä, 18–60-vuotiailla aikuisilla eivät viittaa interferenssiin immuunivasteessa Focetrialle. Immuunivaste kausittaisille antigeneille oli tyydyttävä.

Yhteiskäyttöön ei liittynyt korkeampaa paikallisten tai yleistyneiden reaktioiden esiintymistäajuutta ainoastaan Focetrian käyttöön verrattuna.

Saman tutkimuksen mukaan adjuvantoitujen ja ei-adjuvantoitujen kausi-influenssarokotteiden aiempi antaminen aikuisille ja iäkkäille ei vaikuta Focetrian antamaan immuunivasteeseen.

Tutkimuksen tiedot viittaavatkin siihen, että Focetria-rokote voidaan antaa samanaikaisesti kausi-influenssaan tarkoitettujen ei-adjuvantoitujen komponenttirokotteiden kanssa (kun rokotteet annetaan eri käsivarsiin).

Tietoja Focetria-rokotteen samanaikaisesta käytöstä muiden rokotteiden kanssa ei ole.

Mikäli samanaikaista käyttöä toisen rokotteen kanssa pidetään tarpeellisena, rokotteet tulee antaa eri raajoihin. On huomattava, että yhteiskäyttö voi voimistaa haittavaikutuksia.

Influenssarokotuksen jälkeen ELISA-menetelmällä tehdyissä serologisissa testeissä saatetaan saada vääriä positiivisia koetuloksia HIV-1-, hepatiitti C- ja erityisesti HTLV1-viruksen vasta-aineille. Tällaisissa tapauksissa Western Blot -tekniikalla saadaan negatiivinen tulos. Nämä ohimenevät väärät positiiviset reaktiot voivat johtua rokotteen aikaansaamasta IgM-tuotannosta.

#### **4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Käyttöturvallisuustietoja on saatavissa Focetria-valmisteelle etenkin toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana altistuneista raskaana olevista naisista. Markkinoille tulon jälkeen spontaanisti ilmoitetut haittavaikutukset, interventiotutkimus ja laajat havainnointitutkimukset eivät osoita Focetria-altistuksen aiheuttavan suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia raskauden aikana.

Lisäksi tiedot raskaana olevien naisten rokottamisesta pandemioiden välisillä inaktivoituilla trivalenteilla kausirokotteilla eivät osoita, että sikiölle ja äidille aiheutuneet haittavaikutukset olisivat johtuneet rokotteesta.

Terveystieteiden ammattilaisten on arvioitava Focetria-rokotteen antamisen hyötyjä ja mahdollisia riskejä raskaana oleville naisille viralliset suositukset huomioon ottaen.

##### Imetys

Focetria-rokote voidaan antaa imetyksen aikana.

##### Fertilititeetti

H5N1-mallirokotteella tehty eläinkoe ei viitannut lisääntymistoksisuuteen (ks. kohta 5.3).

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Jotkin kohdassa 4.8 mainituista haittavaikutuksista voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

- Kliiniset tutkimukset

Raportoidut haittavaikutukset on lueteltu seuraavien esiintymistiheyksien mukaan:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ),

Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Melko harvinainen ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ),

Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ),

Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä:

##### Aikuiset ja iäkkäät

Kliinisessä tutkimuksessa 131 aikuista ja 123 iäkästä altistettiin kahdelle 7,5 µg:n suuruiselle annokselle Focetriaa. Focetrian turvallisuusprofiili oli samankaltainen kuin H5N1-mallirokotteiden. Suurin osa reaktioista oli luonteeltaan lieviä ja lyhytkestoisia. Oireiden esiintyminen yli 60-vuotiailla koehenkilöillä oli yleisesti ottaen vähäisempää kuin 18–60-vuotiailla.

Hyvin yleinen:

pistoskohdan kipu, pistoskohdan induraatio ja punoitus, lihaskivut, päänsärky, hikoilu, huonovointisuus ja väsymys

Eri koostumuksilla (H5N3, H9N2 ja H5N1) suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa noin 3400 henkilöä altistettiin mallirokotteille. Useimmat reaktiot olivat luonteeltaan lieviä, lyhytaikaisia sekä kvalitatiivisesti perinteisten kausi-influenssarokotteiden aiheuttamien reaktioiden kaltaisia. On laajalti hyväksytty, että tehostuneeseen immunogeenisuuteen johtavaan adjuvanttiin vaikutukseen liittyy hieman suurempi paikallisreaktioiden (useimmiten lievä kipu) yleisyys perinteisiin adjuvantoimattomiin influenssarokotteisiin verrattuna. Toisen rokotuksen yhteydessä esiintyi vähemmän reaktioita ensimmäiseen rokotukseen verrattuna.

Mallirokotteella suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa todetut haittavaikutukset luetellaan jäljempänä.

Yli 60-vuotiailla todettujen oireiden esiintyvyys oli pienempi kuin 18–60-vuotiaiden ryhmässä.

##### Hermosto

Hyvin yleinen: päänsärky

Harvinainen: kouristukset

##### Iho ja ihonalainen kudος

Yleinen: hikoilu

Melko harvinainen: urtikaria

Harvinainen: silmien turpoaminen

##### Luusto, lihakset ja sidekudos

Hyvin yleinen: lihaskipu

Yleinen: nivelkipu

##### Suolistoperäiset oireet

Yleinen: pahoinvointi



### Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleinen: pistoskohdan turvotus, pistoskohdan kipu, pistoskohdan induraatio, pistoskohdan punoitus, väsymys, huonovointisuus ja vilunväristykset

Yleinen: pistoskohdan punoitus ja kuume

Melko harvinainen: influenssan kaltainen sairaus

Harvinainen: anafylaksia

Reaktiot häviävät yleensä 1–2 vuorokaudessa ilman hoitoa.

### Pediatriiset potilaat

6 kuukauden – 17 vuoden ikäiset lapset ja nuoret

### Focetrian H1N1v kliiniset tutkimukset

Käyttöturvallisuustiedot lapsille ja nuorille annetun ensimmäisen ja toisen rokotteen jälkeen viittaavat käyttöturvallisuusprofiiliin, joka on verrattavissa H5N1-mallirokotteen käyttöturvallisuustietoihin.

Haittavaikutuksista 87:lle 7.5 µg:n koostumuksen saaneelle 3–8-vuotiaalle lapselle ja 95:lle 7.5 µg:n koostumuksen saaneelle 9–17-vuotiaalle lapselle ja nuorelle annetun rokotuksen jälkeisellä viikolla raportoitiin seuraavasti:

	<b>Ruiske 1</b>	<b>Ruiske 2</b>
<b>Lapset (3–8-vuotiaat)</b>	<b>N = 87</b>	<b>N = 85</b>
Kaikki haittavaikutukset	67 %	61 %
Paikalliset	56 %	49 %
Systeemiset	32 %	31 %
Kuume $\geq 38$ °C -38,9 °C	3 %	1 %
Kuume 39 °C – 39,9 °C	0 %	1 %
Kuume $\geq 40$ °C	0 %	0 %
Muut haittatapahtumat	13 %	15 %
<b>Nuoret (9–17-vuotiaat)</b>	<b>N = 95</b>	<b>N = 94</b>
Kaikki haittavaikutukset	67%	55%
Paikalliset	60 %	49 %
Systeemiset	38 %	26 %
Kuume $\geq 38$ °C / $\geq 38,9$ °C	2 %	1 %
Kuume 39 °C – 39,9 °C	0 %	0 %
Kuume $\geq 40$ °C	0 %	0 %
Muut haittatapahtumat	11 %	9 %

3–17-vuotiailta lapsilta ja nuorilta saadut tiedot viittaavat reaktogeenisyyden lievään vähentymiseen toisen annoksen jälkeen, ilman kuumeen yleisyyden lisääntymistä.

3–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla erittäin yleisesti raportoidut reaktiot:

Pistoskohdan kipu, pistoskohdan kovettuminen ja punoitus, huonovointisuus, lihaskivut, päänsärky ja väsymys.

Haittavaikutuksia 80:lla 7,5 µg koostumuksen saaneella 6-11 kuukauden ikäisellä imeväisellä ja 82:lla 12-35 kuukauden ikäisellä pikkulapsella raportoitiin ensimmäisen rokotuksen jälkeisellä viikolla seuraavasti:

	<b>Ruiske 1</b>	<b>Ruiske 2</b>
<b>Imeväiset (6-11 kuukauden ikäiset)</b>	<b>N = 80</b>	<b>N = 75</b>
Kaikki haittavaikutukset	79 %	65 %
Paikalliset	44 %	29 %
Systeemiset	69 %	55 %
Kuume $\geq 38$ °C – 38,9 °C	9 %	6 %
Kuume 39 °C – 39,9 °C	2 %	4 %
Kuume $\geq 40$ °C	0 %	0 %
Muut haittatapahtumat	29 %	28 %
<b>Pikkulapset (12-35 kuukauden ikäiset)</b>	<b>N = 82</b>	<b>N = 81</b>
Kaikki haittavaikutukset	70 %	70 %
Paikalliset	50 %	48 %
Systeemiset	55 %	44 %
Kuume $\geq 38$ °C – 38,9 °C	10 %	11 %
Kuume 39 °C – 39,9 °C	4 %	1 %
Kuume $\geq 40$ °C	1 %	0 %
Muut haittatapahtumat	21 %	22 %

6-35 kuukauden ikäisillä imeväisillä ja pikkulapsilla suoritetuista tutkimuksista saadut tiedot osoittivat reaktogeenisuuden lievää laskua rokotuksen toisen annoksen jälkeen, kuumeen yleisyys ei myöskään lisääntynyt.

233:lla 6–35 kuukauden ikäisellä imeväisellä ja pikkulapsella erittäin yleisesti raportoidut reaktiot: Pistoskohdan arkuus, ja punoitus, ärtyneisyys, epätavallinen itkeminen, uneliaisuus, ripuli ja ruokailutottumusten muutokset. Pistoskohdan kovettuminen oli yleinen reaktio pikkulapsilla, mutta harvinaisempi imeväisillä.

- Markkinoille tulon jälkeiset tiedot

Focetria H1N1v

Kliinisissä tutkimuksissa raportoitujen haittatapahtumien lisäksi seuraavia haittatapahtumia on raportoitu markkinoille tulon jälkeisen seurannan aikana Focetria H1N1v rokotteen osalta:

Veren ja imukudoksen häiriöt

Lymfadenopatia

Sydänhäiriöt

Sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Voimattomuus.

Luuston, lihasten ja sidekudosten häiriöt

Lihasten heikkous, kipu raajoissa.

Hengityshäiriöt

Yskä.

Iho- ja ihonalaisten kudosten reaktiot

Yleistyneet ihoreaktiot, kuten kutina, urtikaria tai määrittelemätön ihottuma; angioedeema.

### Ruoansulatuskanavan häiriöt

Maha- ja suolistohäiriöt, kuten pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu ja ripuli.

### Hermostojärjestelmän häiriöt

Päänsärky, huimaus, uneliaisuus, pyörtyminen. Neurologiset häiriöt, kuten neuralgia, parestesia, kouristukset ja neuriitti.

### Immuunijärjestelmän häiriöt

Allergiset reaktiot, anafylaksia mukaan lukien dyspnea, bronkospasmi, kurkunpään edeema, johtaen harvinaisissa tapauksissa shokkiin.

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu kausittaisten trivalenttien rokotteiden kaikkien ikäryhmien markkinoille tulon jälkeisen seurannan sekä yli 65-vuotiailla käyttöä varten myyntiluvan saaneiden, koostumukseltaan Focetria-rokotteeseen kaltaisen (pinta-antigeeni, inaktivoitu, MF59C.1-adjuvantoitu) MF59-adjuvantoidun, kausittaisen trivalentin rokotteiden markkinoille tulon jälkeisen seurannan aikana:

### Harvinainen:

Ohimenevä trombosytopenia.

### Hyvin harvinainen:

Vaskuliitti ja siihen liittyvät ohimenevät munuaisoireet sekä eksudatiivinen monimuotoinen punavihoittuma.

Neurologiset häiriöt, kuten enkefalomyeliitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä.

### Tiomersaali:

Tämä lääkevalmiste sisältää säilöntäaineena tiomersaalia (orgaaninen elohopeayhdiste), minkä vuoksi saattaa esiintyä herkistymisreaktioita (ks. kohta 4.4).

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet. Influenssarokote, ATC-koodi: J07BB02.

### Kliininen teho ja turvallisuus

Focetrian H1N1v kliiniset tutkimukset osoittavat tällä hetkellä:

- Käyttöturvallisuus- ja immunogeenisuustietoja yhden tai kahden Focetria H1N1v annoksen antamisen jälkeen terveille, 0,5–17-vuotiaille lapsille ja nuorille sekä terveille aikuisille ja iäkkäille henkilöille.

Focetrian (HA kannasta A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)) kliiniset tutkimukset, joissa rokote annettiin päivinä 1 ja 22 osoittavat:

- Käyttöturvallisuus- ja immunogeenisuustietoja 6 kk -17-vuoden ikäisistä lapsista ja nuorista sekä aikuisista ja iäkkäistä henkilöistä.

### **Focetria H1N1v -rokotteella saatu immuunivaste**

- Tutkimukset aikuisille ja iäkkäille

Käynnissä olevien, aikuisille ja iäkkäille suoritettavien kliinisten tutkimusten immunogeenisuustulokset kahdella 7,5 µg:n annoksella Focetria H1N1v -rokotetta on esitetty alla.

Aikuisten serosuoja-aste\*, serokonversioaste\* ja serokonversiokerroin\*\* A/H1N1v -kannan anti-HA-vasta-aineelle hemagglutinaation inhibitiokokeella 7,5 µg:n Focetria-rokotteen antamisen jälkeen olivat seuraavat:

Anti-HA-vasta-aine	Aikuiset (18-60 -vuotiaat)			
	21 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen (päivä 22)		21 päivää toisen annoksen jälkeen (päivä 43)	
	Yhteensä N=120	Seronegatiivinen perustasolla N=46	Yhteensä N=120	Seronegatiivinen perustasolla N=46
Serosuoja-aste (95% CI)	96% (91-99)	98% (88-100)	100% (97-100)	100% (92-100)
Serosuojakerroin (95% CI)	17 (13-23)	44 (24-80)	23 (17-30)	75 (45-124)
Serokonversioaste tai merkittävä nousu (95% CI)	88% (81-93)	98% (88-100)	95% (89-98)	100% (92-100)

\* Mitattu hemagglutinaation inhibitiokokeella

\*\* Hemagglutinaation inhibition yksilöllisten suhteiden geometrinen keskiarvo

Anti-HA-vasta-aine	Iäkkäät (>60-vuotiaat)			
	21 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen (päivä 22)		21 päivää toisen annoksen jälkeen (päivä 43)	
	Yhteensä N=117	Seronegatiivinen perustasolla N=25	Yhteensä N=117	Seronegatiivinen perustasolla N=25
Serosuoja-aste (95% CI)	73% (64-80)	60% (39-79)	88% (81-93)	84% (64-95)
Serosuojakerroin (95% CI)	4.02 (3.1-5.2)	5.48 (2.82-11)	6.85 (5.36-8.75)	18 (8.9-35)
Serokonversioaste tai merkittävä nousu (95% CI)	43% (34-52)	60% (39-79)	62% (53-71)	84% (64-95)

- **Pediatriset potilaat**

9–17-vuotiaiden lasten ja nuorten serosuoja-aste\*, serokonversioaste\* ja serokonversiokerroin\*\* A/H1N1v -kannan anti-HA-vasta-aineelle hemagglutinaation inhibitiokokeella 7,5 µg:n Focetria-rokotteen antamisen jälkeen olivat seuraavat:

Anti-HA-vasta-aine	Lapset ja nuoret (9-17 -vuotiaat)			
	21 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen (päivä 22)		21 päivää toisen annoksen jälkeen (päivä 43)	
	Yhteensä N=88	Seronegatiivinen perustasolla N=51	Yhteensä N=88	Seronegatiivinen perustasolla N=51
Serosuoja-aste (95% CI)	97% (90-99)	94% (84-99)	99% (94-100)	98% (90-100)
Serosuojakerroin (95% CI)	62 (38-100)	102 (60-170)	83 (54-127)	169 (122-235)
Serokonversio tai merkittävä nousu (95% CI)	94% (87-98)	94% (84-99)	94% (87-98)	98% (90-100)

\* Mitattu hemagglutinaation inhibitiokokeella

\*\* Hemagglutinaation inhibition yksilöllisten suhteiden geometrinen keskiarvo

Kolmen viikon jälkeen annetun toisen annoksen vasteesta saatavilla olevat tiedot osoittivat yleisen GMT:n nousun arvosta 793 arvoon 1065 (N=88), ja GMT:n nousun arvosta 522 arvoon 870 lapsilla, jotka olivat perustasolla seronegatiivisia (N=51).

3–8-vuotiaiden lasten serosuoja-aste\*, serokonversioaste\* ja serokonversiokerroin\*\*  
A/H1N1v -kannan anti-HA-vasta-aineelle hemagglutinaation inhibitiokokeella 7,5 µg:n Focetria-rokotteen antamisen jälkeen olivat seuraavat:

Anti-HA-vasta-aine	Lapset (3-8 -vuotiaat)			
	21 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen (päivä 22)		21 päivää toisen annoksen jälkeen (päivä 43)	
	Yhteensä N=70	Seronegatiivinen perustasolla N=48	Yhteensä N=70	Seronegatiivinen perustasolla N=48
Serosuoja-aste (95% CI)	100% (95-100)	100% (93-100)	100% (95-100)	100% (93-100)
Serosuojakerroin (95% CI)	37 (25-55)	50 (32-76)	81 (52-125)	146 (100-212)
Serokonversio tai merkittävä nousu (95% CI)	99% (92-100)	100% (93-100)	99% (92-100)	100% (93-100)

\* Mitattu hemagglutinaation inhibitiokokeella

\*\* Hemogglutinaation inhibition yksilöllisten suhteiden geometrinen keskiarvo

Kolmen viikon jälkeen annetun toisen annoksen vasteesta saatavilla olevat tiedot osoittivat GMT:n nousun arvosta 319 arvoon 702 (N=70) koko ryhmällä, ja GMT:n nousun arvosta 247 arvoon 726 lapsilla, jotka olivat perustasolla seronegatiivisia (N=48).

12-35 kuukauden ikäisten lasten serosuoja-aste\*, serokonversioaste\* ja serokonversiokerroin\*\*  
A/H1N1v -kannan anti-HA-vasta-aineelle hemagglutinaation inhibitiokokeella 7,5 µg:n Focetria-rokotteen antamisen jälkeen olivat seuraavat:

Anti-HA-vasta-aine	Lapset 12-35 kuukautta			
	21 vrk:n kuluttua ensimmäisestä annoksesta (päivä 22)		21 vrk:n kuluttua toisesta annoksesta (päivä 43)	
	Yhteensä N = 66	Seronegatiivinen perustasolla N = 45	Yhteensä N = 66	Seronegatiivinen perustasolla N = 45
Serosuoja-aste (95 % CI)	100 % (95-100)	100 % (92-100)	100 % (95-100)	100 % (92-100)
Serosuojakerroin (95 % CI)	33 (21-51)	48 (29-79)	93 (54-159)	145 (88-238)
Serokonversio tai merkittävä nousu (95 % CI)	100 % (95-100)	100 % (92-100)	100 % (95-100)	100 % (92-100)

\* Mitattu hemagglutinaation inhibitiokokeella

\*\* Hemogglutinaation inhibition yksilöllisten suhteiden geometrinen keskiarvo

Kolmen viikon jälkeen annetun toisen annoksen vasteesta olevat tiedot osoittivat GMT:n nousun arvosta 307 arvoon 873 (N=66) koko ryhmällä, ja GMT:n nousun arvosta 243 arvoon 773 lapsilla, jotka olivat perustasolla seronegatiivisia (N=45).

6-11 kuukauden ikäisten imeväisten serosuoja-aste\*, serokonversioaste\* ja serokonversiokerroin\*\* A/H1N1v -kannan anti-HA-vasta-aineelle hemagglutinaation inhibitiokokeella 7,5 µg:n Focetria-rokotteen antamisen jälkeen olivat seuraavat:

Imeväiset 6-11 kuukautta				
Anti-HA-vasta-aine	21 vrk:n kuluttua ensimmäisestä annoksesta (päivä 22)		21 vrk:n kuluttua toisesta annoksesta (päivä 43)	
	Yhteensä N = 57	Seronegatiivinen perustasolla N = 37	Yhteensä N = 57	Seronegatiivinen perustasolla N = 37
Serosuoja-aste (95 % CI)	100 % (94-100)	100 % (91-100)	100 % (94-100)	100 % (91-100)
Serosuojakerroin (95 % CI)	21 (14-30)	32 (18-55)	128 (74-221)	274 (196-383)
Serokonversio tai merkittävä nousu (95 % CI)	96 % (88-100)	100 % (91-100)	98 % (91-100)	100 % (91-100)

\* Mitattu hemagglutinaation inhibitiokokeella

\*\* Hemogglutinaation inhibition yksilöllisten suhteiden geometrinen keskiarvo

Kolmen viikon jälkeen annetun toisen annoksen vasteesta saatavilla olevat tiedot osoittivat GMT:n nousun arvosta 274 arvoon 1700 (N = 57) koko ryhmällä, ja GMT:n nousun arvosta 162 arvoon 1399 lapsilla, jotka olivat perustasolla seronegatiivisia (N = 37).

Lisätietoa on olemassa tutkimuksista, jotka on suoritettu koostumukseltaan samanlaisella rokotteella kuin Focetria, mutta antigeeni on johdettu H5N1-viruksista. Katso tuotetiedot: pandeeminen influenssarokote (H5N1) (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu).

## 5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Mallirokotteella (MF59C.1-adjuvantoitu H5N1-rokote) ja kausittaisella MF59C.1-adjuvanttia sisältävällä rokotteella tehtyjen tehokkuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä reproduktio- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten ei-kliiniset tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumkloridi  
Kaliumkloridi  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Magnesiumkloridiheksahydraatti  
Kalsiumklorididihydraatti  
Natriumsitraatti  
Sitruunahappo  
Tiomersaali  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantti, ks. kohta 2.

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## 6.3 Kesto-aika

1 vuosi.

## 6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C– 8°C). Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

5,0 ml 10 annoksen injektiopullossa (tyypin I lasi) korkilla (halobutyylimateriaalia) varustettuna. Pakkauskoko: 10.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Moniannospulloa on ravistettava varovasti ennen jokaisen annoksen (0,5 ml) vetämistä ruiskuun. Ruiskuun vedetyn rokoteannoksen annetaan lämmentä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Vaikka moniannospulloissa markkinoitava Focetria sisältää mikrobikasvua estävää säilyteainetta, jokaisen annoksen ottokerran aikana tapahtuva pilaantumisriskin minimisointi on käyttäjän vastuulla.

Merkitse ensimmäisen annoksen ottopäivä ja -aika pullon etikettiin. Käyttökertojen välillä tulee moniannospullo viedä takaisin suositeltuun säilytyspaikkaansa 2° - 8° C (36°-46°F) lämpötilaan. Moniannospullo tulisi käyttää 24 tunnin sisällä ensimmäisen annoksen otosta.

Saatavilla olevien tietojen perusteella voidaan päätellä, että moniannospullot tulisi käyttää viimeistään 72 tunnin sisällä ensimmäisestä ottokerrasta, vaikkakaan näin pitkäaikaisen säilytyksen ei tulisi olla yleisenä käytäntönä.

Käyttämätön rokote tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italia.

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/385/004

## 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12. elokuuta 2010

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

**LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT  
JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA  
VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**



## **A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**

### Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

(Monovalenteista yhdistetyistä keräilyeristä, ennen lopullista suodatusta, vastaava valmistaja):

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – 53100 Siena

Italia

(Monovalenttien yhdistettyjen keräilyerien lopullisesta suodatuksesta vastaava valmistaja):

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sovicille (SI)

Italia

### Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sovicille (SI)

Italia

## **B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

### **• MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

- Myyntiluvan haltijan on sovittava jäsenvaltioiden kanssa toimenpiteistä, jotka edistävät kullekin potilaalle annetun A/H1N1-rokotteen tunnistamista ja jäljittämistä lääkitysvirheiden minimoimiseksi ja potilaiden ja terveydenhuoltoammattilaisten haittavaikutusraportoinnin helpottamiseksi. Näihin toimenpiteisiin voi kuulua myyntiluvan haltijan rokotepakkauksiin liittämät tarrat, joissa on valmisteen kaupan nimi ja eränumero.
- Myyntiluvan haltijan on sovittava jäsenvaltioiden kanssa mekanismeista, jotka mahdollistavat Focetria-rokotetta koskevan päivitetyn tiedon jatkuvan saatavuuden potilaille ja terveydenhuoltoammattilaisille.
- Myyntiluvan haltijan on sovittava jäsenvaltioiden kanssa terveydenhuoltoammattilaisille suunnattavan tiedotteen jakamisesta. Tiedotteen tulee sisältää seuraavat tiedot:
  - Oikea tapa valmistaa rokote ennen antamista.
  - Raportoinnissa priorisoitavat haittatapahtumat eli kuolemaan johtavat ja henkeä uhkaavat haittavaikutukset, odottamattomat vakavat haittavaikutukset sekä erityisen seurannan kohteena olevat haittatapahtumat (AESI).
  - Yksittäistapauksia koskeviin turvallisuusraportteihin sisällytettävät vähimmäistiedot potilaalle annetun rokotteen tunnistuksen ja arvioinnin helpottamiseksi; mukaan lukien kaupan nimi, rokotteen valmistaja ja eränumero.
  - Haittavaikutusten raportointitapa, mikäli käytetään erityistä ilmoitusjärjestelmää.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### *Lääketurvatoiminnan järjestelmä*

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että lääketurvatoiminnan järjestelmä on toteutettu myyntiluvan moduulissa 1.8.1 kuvatulla tavalla ja että se toimii ennen tuotteen markkinoinnin aloittamista ja niin kauan kuin markkinoitua tuotetta käytetään.

### *Riskinhallintasuunnitelma (RMP)*

Myyntiluvan haltijan on tehtävä lääketurvasuunnitelmassa kuvatut tutkimukset ja täydentävät lääketurvatoimet siten kunne on esitetty myyntiluvan moduulin 1.8.2 riskinhallintasuunnitelmassa sekä kaikissa ihmislääkevalmistekomitean (CHMP) hyväksymissä RMP:n myöhemmissä päivityksissä.

CHMP:n ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden riskinhallintajärjestelmiä koskevan ohjeen mukaisesti päivitetty RMP:t tulee toimittaa samanaikaisesti seuraavan määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUR) kanssa.

Lisäksi päivitetty RMP tulee toimittaa:

- kun saadaan uutta tietoa, jolla saattaa olla vaikutusta nykyiseen turvallisuusselosteeseen (Safety Specification), lääketurvasuunnitelmaan tai riskinminimointitoimiin
- 60 päivän kuluessa merkittävän (lääketurvatoimintaan tai riskien minimointiin liittyvän) tavoitteen saavuttamisesta
- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä.

### *PSUR:t*

Lääkevalmisteen PSUR-syklin tulee noudattaa puolivuositista sykliä, kunnes CHMP sopii toisin.

- **LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Ei sovelleta.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

**A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### KARTONKIRASIA RUISKULLE

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Focetria injektioneste, suspensio, esitötetyssä ruiskussa

Influenssarokote H1N1v (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu)

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää: Vaikuttavat aineet: influenssaviruksen pinta-antigeenit (hemagglutiniini ja neuraminidaasi), tuotettu kananmunissa ja adjuvantoitu MF59C.1:llä, seuraavasta kannasta:

A/California/07/2009 (H1N1)-johdettu kanta NYMC X-181 7,5 mikrogrammaa hemagglutiniinia

Adjuvantti: MF59C.1 öljy/vesi-emulsio, joka sisältää öljypohjana skyaleenia, stabiloitu polysorbaatti 80:llä ja sorbitaanitrioleaatilla sitraattipuskurissa.

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, kaliumkloridi, kaliumdihydrogeeni-fosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, kalsiumklorididihydraatti, natriumsitraatti, sitruunahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektionesteet, suspensio.

10 x 10 annosta (0,5 ml), 1 annos on 5 ml

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Annetaan lihaksensisäisesti hartialihakseen.

**Varoitus:** Ei saa pistää laskimoon.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravista varovasti ennen käyttöä.

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävittävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italia.

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/07/385/001  
EU/1/07/385/002

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### KARTONKIRASIA 10 ANNOKSEN INJEKTIOPULLOLLE

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Focetria injektioneste, suspensio moniannoskäyttöön tarkoitettussa säiliössä

Influenssarokote H1N1v (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu)

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää: Vaikuttavat aineet: influenssaviruksen pinta-antigeenit (hemagglutiniini ja neuraminidaasi), tuotettu kananmunissa ja adjuvantoitu MF59C.1:llä, seuraavasta kannasta:

A/California/07/2009 (H1N1)-johdettu kanta NYMCX-181 7,5 mikrogrammaa hemagglutiniinia

Adjuvantti: MF59C.1 öljy/vesi-emulsio, joka sisältää öljypohjana skvaleenia, stabiloituna polysorbaatti 80:llä ja sorbitaanitrioleaatilla sitraattipuskurissa.

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, kaliumkloridi, kaliumdihydrogeenifosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, kalsiumklorididihydraatti, natriumsitraatti, sitruunahappo, tiomersaali, injektionesteisiin käytettävä vesi.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio.

Injektiopullo

10 x 10 annosta (5 ml). 1 annos on 0,5 ml

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Annetaan lihaksensisäisesti hartialihakseen.

**Varoitus:** Ei saa pistää laskimoon.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravista varovasti ennen käyttöä.

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Älä säilytä ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävittävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italia.

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/07/385/004

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÄ RUISKULLE**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Focetria-injektio

Influenssarokote H1N1v

Lihakseen

**2. ANTOTAPA**

Ravista ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

0,5 ml

**6. MUUTA**

Säilytä jääkaapissa.

Novartis V&D S.r.l.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÄ 10 ANNOKSEN INJEKTIOPULLOLLE**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Focetria-injektio

Influenssarokote H1N1v

Lihakseen

**2. ANTOTAPA**

Ravista varovasti ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

Moniannosinjektiopullo (5 ml)

**6. MUUTA**

Säilytä jääkaapissa.

Novartis V&D S.r.l.

**B. PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Focetria injektioneste, suspensio**

Influenssarokote H1N1v (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai sairaanhoitajasi puoleen.
- Jos kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro siitä lääkärille, vaikka kokemaasi haittavaikutusta ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa..

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Focetria on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Focetria-valmistetta
3. Miten Focetria-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Focetria-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä FOCETRIA on ja mihin sitä käytetään**

Focetria on rokote A(H1N1v) 2009 -viruksen aiheuttaman influenssan ehkäisyyn.

Rokotteen saavan henkilön immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) rakentaa oman suojan (vasta-aineita) sairautta vastaan. Mikään rokotteen ainesosista ei voi aiheuttaa influenssaa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat FOCETRIA-valmistetta**

**Sinun ei tule saada Focetria-valmistetta:**

- jos olet aiemmin saanut äkillisen henkeä uhkaavan allergisen reaktion jostakin Focetria-valmisteen ainesosasta (nämä on lueteltu tämän selosteen lopussa) tai jostakin seuraavista aineista, joita valmisteessa voi olla erittäin pieniä määriä: kananmuna- ja kanaproteiini, ovalbumiini, formaldehydi, kanamysiini ja neomysiinisulfaatti (antibiootteja), setyyli(trimetyyli)ammoniumbromidi (CTAB)). Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiseva ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turpoaminen

#### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen Focetrian ottamista**

**Ole erityisen varovainen Focetria-valmisteen suhteen:**

- jos olet saanut muun kuin äkillisen henkeä uhkaavan allergisen reaktion jostakin rokotteen sisältämästä ainesosasta, tiomersaalista (vain moniannospakkaukset), kananmuna- tai kana proteiinista, ovalbumiinista, formaldehydistä, kanamysiinistä tai neomysiinisulfaatista (antibiootteja) tai setyyli(trimetyyli)ammoniumbromidista (CTAB) (ks. kohta 6. Muuta tietoa).
- jos sinulla on voimakasoireinen infektio, johon liittyy korkeaa kuumetta (yli 38 °C). Tällaisessa tapauksessa rokotetta ei yleensä anneta, ennen kuin voit paremmin. Lievä infektio, kuten vilustuminen, ei yleensä ole este, mutta silloinkin lääkärin tai sairaanhoitajan on arvioitava, voidaanko sinut rokottaa Focetria-valmisteella.

- jos sinulta ollaan ottamassa verikoe tietyn virusinfektion merkkien löytämiseksi. Tällaisten kokeiden tulokset eivät ehkä näy oikein ensimmäisten muutaman viikon jälkeen Focetria-rokotuksesta. Kerro verikoetta pyytävälle lääkärille, että olet äskettäin saanut Focetria-valmistetta.

Lääkärin pitäisi kertoa sinulle mahdollisuudesta saada kouristuksia erityisesti, jos sinulla on epilepsia.

Jos jokin näistä pätee sinuun, KERRO LÄÄKÄRILLESII TAI SAIRAANHOITAJALLESII, sillä rokotusta ei mahdollisesti suositella tai sitä on lykättävä.

Kerro lääkärillesi tai sairaanhoitajallesi, jos sinulla on verenvuototauti tai saat helposti mustelmia.

### **Muut lääkevalmisteet ja Focetria**

Kerro lääkärillesi tai sairaanhoitajallesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai jos sinulle on äskettäin annettu jotakin muuta rokotetta.

Focetria-valmistetta voidaan antaa samanaikaisesti ei-adjuvantoidun kausi-influenssarokotteen kanssa, kun rokotteet annetaan eri raajoihin.

Tietoja Focetria-valmisteen samanaikaista käytöstä muiden rokotteiden kanssa ei ole. Jos toisen rokotteen antaminen samanaikaisesti on välttämätöntä, rokotteet tulee pistää eri raajoihin. On huomattava, että kun kaksi rokotetta annetaan samanaikaisesti, hättavaikutukset saattavat korostua.

### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkärielle, jos olet tai luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä. Näissä tapauksissa sinun on keskusteltava lääkärin kanssa siitä, tuleeko sinun saada Focetria-valmistetta, ottaen huomioon viralliset suositukset, jotka perustuvat markkinoille tulon jälkeen ilmoitettuihin toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikaisiin hättavaikutuksiin. Rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jotkin kohdassa 4. mainituista hättavaikutuksista saattavat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Focetria sisältää**

Moniannosinjektiopullossa oleva rokote sisältää tiomersaalia säilöntäaineena. Aine saattaa aiheuttaa allergisen reaktion. Kerro lääkärielle, jos sinulla on tiedossa olevia allergioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol natriumia (23 mg) ja vähemmän kuin 1 mmol kaliumia (39 mg) 0,5 ml:n annosta kohden. Se on siis käytännössä natriumiton ja kaliumiton.

## **3. Miten FOCETRIA-valmisteta annetaan**

Lääkärisi tai sairaanhoitajasi antaa rokotteen virallisten suositusten mukaisesti.

Rokote pistetään lihakseen (yleensä olkavarteen).

#### Aikuiset:

Yksi (0,5 millilitran) annos.

Kliinisistä kokeista saadut tiedot osoittavat, että yksi annos saattaa olla tarpeeksi. Mikäli toinen annos annetaan, ensimmäisen ja toisen annoksen antamisen välillä tulisi kulua vähintään kolme viikkoa.

#### Läikkäät:

Yksi (0,5 millilitran) annos ja toinen (0,5 millilitran) rokoteannos vähintään kolme viikkoa myöhemmin.

## Käyttö lapsille ja nuorille

### 3–17-vuotiaat lapset ja nuoret:

Sinä tai lapsesi saa yhden 0,5 ml:n suuruisen rokoteannoksen.

Saatavilla oleva kliinisistä kokeista saadut tiedot osoittavat, että yksi annos saattaa olla tarpeeksi.

Mikäli toinen annos annetaan, ensimmäisen ja toisen annoksen antamisen välillä tulisi kulua vähintään kolme viikkoa.

### 6–35 kuukauden ikäiset lapset:

Sinä tai lapsesi saa yhden 0,5 ml:n suuruisen rokoteannoksen.

Mikäli toinen annos annetaan, ensimmäisen ja toisen annoksen antamisen välillä tulisi kulua vähintään kolme viikkoa.

### Alle 6 kuukautta vanhat lapset

Rokottamista ei tällä hetkellä suositella tässä ikäryhmässä.

Kun ensimmäinen annoksena annetaan Focetria-rokotetta, on suositeltavaa, että myös toinen annos on Focetria-rokotetta (eikä jotakin muuta H1N1v-rokotetta).

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Focetria-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Rokottamisen jälkeiset allergiset reaktiot ovat mahdollisia, ja harvinaisissa tapauksissa ne voivat johtaa sokkiin. Lääkärit ovat tietoisia tästä ja osaavat antaa oikeanlaista ensiapua tarvittaessa.

Rokotteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa useimmat haittavaikutukset olivat lieviä ja lyhytkestoisia. Haittavaikutukset ovat yleisesti ottaen samantapaisia kuin kausittaiseen influenssarokotteeseen liittyvät haittavaikutukset.

Alla luetellut haittavaikutukset ovat ilmenneet Focetria-rokotteen käytön yhteydessä aikuisilla, mukaan lukien iäkkäillä, tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa:

### Hyvin yleinen (useammalla kuin yhdellä 10 rokotetusta)

Kipu, pistoskohdan ihon kovettumat, pistoskohdan punoitus, turvotus tai kipu, lihassärky, päänsärky, hikoilu, väsymys, yleinen huonovointisuus ja vilunväristykset

### Yleinen (useammalla kuin yhdellä mutta harvemalla kuin kymmenellä 100 rokotetusta):

Pistoskohdan ihon mustelmat tai kovettumat, kuume ja pahoinvointi.

### Melko harvinainen (useammalla kuin yhdellä mutta harvemalla kuin kymmenellä 1 000 rokotetusta) :

Flunssan kaltaiset oireet

### Harvinainen (useammalla kuin yhdellä mutta harvemalla kuin kymmenellä 10 000 rokotetusta):

Kouristukset, silmien turpoaminen ja anafylaksia

Nämä haittavaikutukset häviävät yleensä 1–2 päivän sisällä ilman hoitoa. Jos ne jatkuvat, KERRO LÄÄKÄRILLE.

### Haittavaikutuksia lapsilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa

Lapsilla tehtiin kliininen tutkimus samalla rokotteella. Ikäryhmässä 6–35 kuukautta hyvin yleisesti raportoituja yleisiä (systeemisiä) haittatapahtumia olivat ärtyneisyys, poikkeava itkeminen, uneliaisuus, ripuli ja muutokset syömätottumuksissa. Nuorilla nämä hyvin yleiset tapahtumat olivat hikoilu, pahoinvointi ja vilunväristykset. Sekä lapsilla että nuorilla hyvin yleisesti raportoidut reaktiot olivat pistoskohdan kipu, pistoskohdan kovettuma ja punoitus, huonovointisuus, lihaskivut, päänsärky ja väsymys.

## Muita haittavaikutuksia

Alla lueteltuja haittavaikutuksia on ilmennyt Focetria-rokotteen antamista seuranneina päivinä tai viikkoina.

Yleiset ihoreaktiot, mukaan lukien urtikaria (nokkosihottuma), ihottuma tai ihon ja limakalvojen turpoaminen.

Maha-suolikanavan häiriöt, kuten pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu ja ripuli.

Päänsärky, huimaus, uneliaisuus, pyörrytys-

Neurologiset häiriöt, kuten voimakas yhä tai useampaa hermoa pitkin tuntuva pistävä tai sykkivä kipu, pistely, halvaantuminen ja neuriitti (hermotulehdus).

Suurentuneet imusolmukkeet, sydämentykytykset, heikotus, kivut raajoissa ja yskä.

Allergiset reaktiot, joiden yhteydessä mahdollisesti hengenahdistusta, raskas hengitys, kurkun turpoaminen, tai vaarallinen verenpaineen laskeminen, joka hoitamattomana voi johtaa shokkiin.

Lääkkeet ovat tietoisia tästä mahdollisuudesta ja heillä on sen varalta käytettävissä hoito hätätapauksiin.

Lapsilla ja nuorilla suoritetuista tutkimuksista saadut tiedot osoittivat reaktogeenisyyden lievää laskua rokotuksen toisen annoksen jälkeen, kuumeen yleisyys ei myöskään lisääntynyt.

Lisäksi seuraavia alla lueteltuja haittavaikutuksia on todettu vuosittain influenssan ehkäisyyn annettujen adjuvantoitujen ja adjuvantoimattomien rokotusten antamisen jälkeisinä päivinä tai viikkoina. Näitä haittavaikutuksia saattaa ilmetä myös Focetria-rokotuksen seurauksena.

### Harvinainen:

Verihiutaleiden, mikä voi johtaa verenvuotoon tai mustelmien muodostumiseen.

### Hyvin harvinainen:

Vaskuliitti (verisuonitulehdus, joka voi aiheuttaa ihottumaa, nivelkipua ja munuaissairauksia), monimuotoinen rakkulainen punavihoittuma.

Neurologiset häiriöt, kuten enkefalomyeliitti (keskushermoston tulehdus), sekä Guillain–Barrén oireyhtymänä tunnettu halvaustyyppi.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

## **5. FOCETRIA-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Focetria-valmistetta pakkauksessa ja myyntipäällysmarkkinöissä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen {Käyt. viim./EXP}. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Focetria sisältää

- Vaikuttava aine on:  
Influenssaviruksen pinta-antigeenit (hemagglutiniini ja neuraminidaasi)\* seuraavasta kannasta:  
  
A/California/07/2009 (H1N1)-johdettu  
kanta NYMC X-181 7,5 mikrogrammaa\*\* 0,5 ml:n annosta kohti  
  
\* tuotettu kananmunissa  
\*\* ilmaistaan hemagglutiniinin mikrogrammoissa.
- Adjuvantti:  
Rokote sisältää ns. adjuvantin (MF59C.1) paremman vasteen stimuloimiseksi. MF59C.1 on öljy-vesiemulsio, joka sisältää 9,75 mg skvaleenia, 1,175 mg polysorbaatti 80:tä ja 1,175 mg sorbitaanitrioleaattia sitraattipuskurissa. Määrät ilmaistaan 0,5 ml:n rokoteannosta kohden.
- Muut aineet ovat:  
Muut aineet ovat: tiomersaali (vain moniannosinjektiopullo), natriumkloridi, kaliumkloridi, kaliumdihydrogeenifosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, magnesiumkloridihydraatti, kalsiumklorididihydraatti, natriumsitraatti, sitruunahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Focetria on maidonvalkoinen neste.

Se toimitetaan:

- käyttövalmiissa ruiskuissa, jotka sisältävät yhden 0,5 ml:n kerta-annoksen injektiota varten,
- injektiopulloissa, jotka sisältävät kymmenen 0,5 ml:n kerta-annosta injektiota varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Via Fiorentina, 1 – Siena  
Italia.

### **Valmistaja**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Loc. Bellaria  
53018 Rosia  
Sovicille (SI)  
Italia.

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Rokotteen anto-ohjeet:

Rokotetta ei saa antaa suonensisäisesti.



Esitötetty ruisku:

Käyttövalmis ruisku, joka sisältää yhden 0,5 ml:n kerta-annoksen injektiota varten:

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.  
Ravista ruiskua varovasti ennen käyttöä.

Moniannosinjektiopullo:

Injektiopullo, joka sisältää kymmenen kerta-annosta (10 x 0,5 ml) injektiota varten:

Ravista injektiopulloa varovasti joka kerta ennen annoksen (0,5 ml) vetämistä ruiskuun.  
Ruiskuun vedetyn rokoteannoksen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Vaikka moniannospulloissa markkinoitava Focetria sisältää mikrobikasvua estävää säilytämettä, jokaisen annoksen ottokerran aikana tapahtuva pilaantumisriskin minimisointi on käyttäjän vastuulla.

Merkitse ensimmäisen annoksen ottopäivä ja -aika pullon etikettiin.  
Käyttökertojen välillä tulee moniannospullo viedä takaisin suositeltuun säilytyspaikkaansa 2°–8° C (36°–46°F) lämpötilaan. Moniannospullo tulisi käyttää 24 tunnin sisällä ensimmäisen annoksen otosta.

Saatavilla olevien tietojen perusteella voidaan päätellä, että moniannospullot tulisi käyttää viimeistään 72 tunnin sisällä ensimmäisestä ottokerrasta, vaikkakaan näin pitkäaikaisen säilytyksen ei tulisi olla yleisenä käytäntönä.

Käyttämätön rokote tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**LIITE IV**

**TIETEELLISET PÄATELMÄT JA PERUSTEET, JOTKA PUOLTAVAT  
MYYNTELUPHEN EHTOJEN MUUTTAMISTA**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

### **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt Focetria-valmistetta koskevista määräajoin julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR) riskinarviointikomitean päätelmät ovat seuraavat:

Perustuen Focetria-valmisteen käyttöä raskaana oleville naisille kuvastaviin tuloksiin havaintotutkimuksesta, johon osallistui >2000 raskaana olevaa naista, influenssa A (H1N1) -rokotukseen Focetria-valmisteella ei näytä liittyvän raskauteen kohdistuvien haittavaikutusten riskiä, erityisesti toisella tai kolmannella raskauskolmanneksella. Tämän vuoksi suositellaan, että valmisteyhteenvedon asiaankuuluva sanamuoto, joka tällä hetkellä ilmaisee raskaana oleviin naisiin liittyvien kliinisten tietojen rajoitettua saatavuutta, muutetaan heijastamaan juuri saataville tulleita tietoja.

Tämän vuoksi, ottaen huomioon saatavilla olevat Focetria-valmisteen raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvät tiedot, riskinarviointikomitea arvioi, että tuotetietojen muutokset olivat aiheellisia. Lääkevalmistekomitea on samaa mieltä riskinarviointikomitean tekemistä tieteellisistä päätelmistä.

### **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Focetria-valmistetta koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että h1n1v-influenssarokotetta (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty–haitta-tasapaino on suotuisa edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa