

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nefúði, dreifa
Heimsfaraldurs inflúensubóluefni (H5N1) (lifandi veiklað, í nef)

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (0,2 ml) inniheldur:

Endursamsetta inflúensuveiru* (lifandi veikluð) af eftirfarandi stofni**:

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

- * ræktuð í frjónvögnum hæneeggjum frá heilbrigðum hænsnahópum.
- ** framleiddur í VERO frumum með umsnúinni (reverse) erfðatækni. Þetta lyf inniheldur erfðabreytta lífveru (GMO).
- *** einingar flúreskimufláka (fluorescent focus units)

Þetta bóluefni samræmist ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (WHO) og ákvörðun ESB um heimsfaraldur.

Bóluefnið kann að innihalda leifar af eftirfarandi efnum: eggjapróteinum (t.d. eggjahvítu) og gentamicini. Hámarks magn eggjahvítu er minna en 0,024 míkrogrömm í 0,2 ml skammti (0,12 míkrogrömm í ml).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, dreifa

Dreifan er litlaus til fölgul, tær til ópallýsandi með pH u.þ.b. 7,2. Hugsanlegt er að litlar, hvítar agnir séu til staðar.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi gegn inflúensu hjá börnum og unglíngum frá 12 mánaða til allt að 18 ára aldri þegar opinberlega hefur verið lýst yfir heimsfaraldri.

Nota skal Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca samkvæmt opinberum leiðbeiningum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Börn og unglíngar frá 12 mánaða til allt að 18 ára aldri
0,2 ml (gefið sem 0,1 ml í hvora nös).

Tveir skammtar eru ráðlagðir fyrir öll börn og unglinga. Seinni skammtinn á að gefa eftir a.m.k. 4 vikur.

Börn yngri en 12 mánaða

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca á ekki að nota fyrir ungbörn yngri en 12 mánaða vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á öryggi þess í tengslum við aukningu sjúkráhusinnlagna og aukna tíðni önghljóða hjá þessum hópi (sjá kafla 4.8).

Lyfjagjöf

Ónæmissaðgerðin skal framkvæmd með lyfjagjöf í nef.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca er ekki til inndælingar.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca er gefið sem tvískiptur skammtur í báðar nasir. Þegar búíð er að gefa hálfan skammtinn í aðra nösina skal gefa hinn helminginn tafarlaust eða stuttu síðar í hina nösina. Sjúklingurinn getur andað eðlilega meðan bóluefnið er gefið – ekki þarf að anda sérstaklega inn eða sjúga upp í nefið.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um lyfjagjöf.

4.3 Frábendingar

Saga um bráðaofnæmisviðbrögð (þ.e. lífshættuleg) fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 (t.d. gelatíni) eða fyrir gentamicini (hugsanlegar snefilleifar), fyrir eggjum eða eggjapróteinum (t.d. eggjahvítu). Samt sem áður, ef um heimsfaraldur er að ræða, getur verið rétt að gefa bóluefnið, svo framarlega sem búnaður til endurlífgunar sé tiltækur án tafar ef þörf krefur.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Gæta skal varúðar þegar bóluefnið er gefið einstaklingum með þekkt ofnæmi (annað en bráðaofnæmisviðbrögð) fyrir virka efninu, eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1, eða snefilleifum (gentamicini, eggjum eða eggjapróteinum, eggjahvítu). Viðeigandi lækni meðferð og eftirlit þarf allaf að vera til staðar ef bráðaofnæmi eða ofnæmi koma fyrir eftir gjöf bóluefnisins.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Pandemic Inflúensubóluefnis H5N1 AstraZeneca hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára sem eru á meðferð með salicylati. Vegna tengsla Reyes-heilkennis við salicylöt og sýkingu af völdum Inflúensu af villigerð, skulu heilbrigðisstarfsmenn meta mögulega hættu við að gefa bóluefnið á móti mögulegum ávinningi ef um heimsfaraldur er að ræða (sjá kafla 4.5).

Ónæmissvörun sjúklinga með ónæmisbælingu vegna sjúkdóma eða ónæmisbælandi meðferðar getur verið ófullnægjandi.

Engin gögn liggja fyrir um einstaklinga með marktæka klíniska ónæmisbælingu. Ef um heimsfaraldur er að ræða verða heilbrigðisstarfsmenn að meta mögulegan ávinning, aðra möguleika og hættuna við að gefa bóluefnið börnum og unglíngum með marktæka klíniska ónæmisbælingu vegna sjúkdóma eða ónæmisbælandi meðferðar, eins og bráðs og langvinnis hvítblæðis, eitlaæxlis, HIV-sýkingar með einkennum, frumubundinnar ónæmisbælingar og barkstera í stórum skömmtum.

Öryggi við notkun árstíðabundinna Inflúensubóluefna með lifandi, veikluðum veirum (LAIV) hjá börnum með alvarlegan astma og virk önghljóð hefur ekki verið rannsakað nægilega vel.

Heilbrigðisstarfsmenn verða að meta mögulegan ávinning og mögulega áhættu við að gefa þessum einstaklingum Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

Í rannsókn með árstíðabundna þriggilda inflúensubóluefninu með lifandi, veikluðum veirum (T/LAIV) sást aukin tíðni læknisfræðilega marktækra önghljóða hjá börnum á aldrinum 12-23 mánaða (sjá kafla 4.8).

Gera skal einstaklingum sem eru bólusettir grein fyrir að Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca er bóluefni sem inniheldur lifandi, veiklaða veiru sem getur hugsanlega borist til ónæmisbældra einstaklinga. Einstaklingar sem eru bólusettir skulu forðast eins og unnt er að hafa nán samskipti við verulega ónæmisbælda einstaklinga (t.d. beinmergsþega sem þurfa á einangrun að halda) í 1-2 vikur eftir bólusetningu. Útskilnaður H5N1 bóluefnisveirunnar hjá fullorðnum var mjög takmarkaður. Hámarksheimtur bóluefnisveira kom fram 1-2 dögum eftir bólusetningu í klínískum rannsóknum á Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Við kringumstæður þar sem ekki er unnt að koma í veg fyrir samneyti við verulega ónæmisbælda einstaklinga skal vega hugsanlega hættu af smiti með veiru inflúensubóluefnisins á móti hættunni á því að smitast og smita aðra af inflúensuveiru af villigerð.

Einstaklingar sem eru á meðferð með veirulyfjum gegn inflúensu eiga ekki að fá Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZenecafyrir en 48 klst. eftir að meðferð gegn inflúensuveiru lýkur.

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi öryggi lyfjagjafar með Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca í nef hjá börnum með vanskapanir á höfuðkúpu og/eða andliti sem ekki hafa verið lagfærðar.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára sem fá meðferð með salicylati skal forðast bólusetningu með Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca (sjá kafla 4.4). Forðast skal notkun salicylata hjá börnum og unglingum í 4 vikur eftir bólusetningu nema læknisfræðilegar ástæður mæli með því, vegna þess að tilkynnt hefur verið um Reyes-heilkenni eftir notkun salicylata meðan inflúensuþýking af villigerð er til staðar.

Samhliðagjöf Pandemic inflúensubóluefnis H5N1 AstraZeneca með deyddum bóluefnum eða árstíðabundna bóluefninu Fluenz Tetra hefur ekki verið rannsökuð.

Gögn eru fyrirliggjandi varðandi samhliðagjöf árstíðabundins, þriggils, lifandi inflúensubóluefnis, gefið í nef (T/LAIV) með lifandi veikluðum bóluefnum (bóluefni við mislingum, hettusótt og rauðum hundum (MMR), bóluefni við hlaupabólu og mænusóttarbóluefni sem gefið er til inntöku) og benda þau til þess að samhliðagjöf Pandemic inflúensubóluefnis H5N1 AstraZeneca með þessum lifandi bóluefnum geti verið ásættanleg.

Ráðlagt er að gefa bóluefnið ekki fyrr en 48 klst. eftir að meðferð gegn inflúensuveiru lýkur vegna þess að veirusýkingalyf gegn inflúensu geta hugsanlega dregið úr verkun Pandemic inflúensubóluefnis H5N1 AstraZeneca. Lyfjagjöf með veirusýkingalyfjum gegn inflúensu innan tveggja vikna eftir bólusetningu getur haft áhrif á svörun bóluefnisins.

Ef veirusýkingalyf gegn inflúensu og Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca eru gefin samhliða skal íhuga tímasetningu og þörf fyrir endurbólusetningu í samræmi við klínískt mat.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engin gögn eru fyrirliggjandi um notkun Pandemic inflúensubóluefnis H5N1 AstraZeneca á meðgöngu.

Allnokkrar upplýsingar liggja fyrir um notkun T/LAIV og árstíðabundins Fluenz Tetra bóluefnis á meðgöngu. Engin merki voru um marktækar aukaverkanir á meðgöngu hjá 138 þunguðum konum sem skráð hafði verið að hefðu fengið árstíðabundið T/LAIV bóluefni í bandarískum gagnagrunni fyrir sjúkratryggingakröfur.

Í fleiri en 300 tilvikum í gagnagrunni AstraZeneca um öryggi bólusetninga hjá þunguðum konum komu ekki fram nein óeðlileg mynstur skaðlegra áhrifa á meðgöngu eða á heilsu fóstura. Einnig voru engin óeðlileg mynstur skaðlegra áhrifa á meðgöngu eða á heilsu fósturs í 113 tilkynningum í VAERS um þungaðar konur sem fengið höfðu eingilt, lifandi, (H1N1) 2009 AstraZeneca, inflúensubóluefni í nef.

Dýrarrannsóknir á eiturverkanir á þroska sem gerðar voru með T/LAIV og Fluenz Tetra bentu hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun. Upplýsingar eftir markaðssetningu um einstaka bólusetningar með árstíðabundnu bóluefninum í ógáti á meðgöngu benda ekki til skaðlegra áhrifa.

Heilbrigðisstarfsmenn verða að meta ávinning og hugsanlega áhættu við að gefa þunguðum konum Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca skilst út í brjóstamjólki. Bóluefnið skal ekki gefa meðan á brjóstgjöf stendur vegna þess að sumar veirur skiljast út í brjóstamjólki.

Frijósemi

Engin gögn liggja fyrir um möguleg áhrif Pandemic inflúensubóluefnis H5N1 AstraZeneca á frijósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Mat á öryggi Pandemic inflúensubóluefnis H5N1 AstraZeneca er byggt á takmörkuðum fjölda fullorðinna einstaklinga.

Öryggi Pandemic inflúensubóluefnis H5N1 AstraZeneca í klínískum rannsóknum var sambærilegt öryggi árstíðabundnu bóluefnanna T/LAIV og Fluenz Tetra (sjá frekari upplýsingar í kafla 5.1).

Í klínískum rannsóknum var lagt mat á tíðni aukaverkana hjá 59 fullorðnum einstaklingum á aldrinum 18 til 49 ára sem fengu a.m.k. einn skammt af Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Viðbótargögn eru fengin frá 289 fullorðnum sem tóku þátt í rannsóknum á hugsanlegum bóluefnum við 7 undirtegundum inflúensu til viðbótar og 240 fullorðnum og 259 börnum sem tóku þátt í rannsóknum á eingilda 2009 H1N1 bóluefninu við heimsfaraldri.

Algengustu aukaverkanirnar sem fram komu í klínískum rannsóknum á Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum voru höfuðverkur (25,4 %) og sýking í efri öndunarvegi (10,2 %).

Börn

Listi yfir aukaverkanir

Í klínískum rannsóknum og eftirliti eftir markaðssetningu á T/LAIV og Fluenz Tetra hjá yfir 110.000 börnum og unglingum á aldrinum 2 til 17 ára var greint frá eftirfarandi aukaverkanatíðni: Mjög algengar ($\geq 1/10$)
Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Ónæmiskerfi

Sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð (þar með talin andlitsbjúgur, ofsakláði og bráðaofnæmisviðbrögð sem koma örsjaldan fyrir)

Efnaskipti og næring

Mjög algengar: Minnkuð matarlyst

Taugakerfi

Algengar: Höfuðverkur

Öndunarferi, brjósthol og miðmæti

Mjög algengar: Stíflað nef/nefrennsli

Sjaldgæfar: Blóðnasir

Húð og undirhúð

Sjaldgæfar: Útbrot

Stoðkerfi og stoðvefur

Algengar: Vöðvaverkir

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög algengar: Vanlíðan

Algengar: Hiti

Lýsing á völdum aukaverkunum

Börn yngri en 12 mánaða að aldri

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca er ekki ætlað til notkunar fyrir ungbörn yngri en 12 mánaða að aldri (sjá kafla 4.2). Öryggi og verkun hefur ekki verið metin hjá þessu þýði. Engin gögn liggja fyrir.

Í klínískri rannsókn með virkum samanburði (MI-CP111) sem gerð var með T/LAIV í samanburði við þrígilt influensubóluefni til inndælingar, jókst tíðni sjúkrahúsinnlagna (af hvaða tilefni sem var) í 180 daga eftir síðasta bólusetningarskammt hjá ungbörnum á aldrinum 6-11 mánaða (6,1 % fyrir T/LAIV á móti 2,6 % fyrir influensubóluefni gefið með inndælingu). Flestar sjúkrahúsinnlagnir voru vegna sýkinga í meltingarvegi og öndunarvegi og áttu sér stað meira en 6 vikum eftir bólusetningu. Tíðni sjúkrahúsinnlagna jókst ekki hjá þeim sem fengu T/LAIV og voru 12 mánaða og eldri og tíðni sjúkrahúsinnlagnar hjá ungbörnum og smábörnum á aldrinum 12-23 mánaða að aldri var 3,2 % fyrir T/LAIV á móti 3,5 % fyrir influensubóluefni til inndælingar.

Önghljóð hjá börnum yngri en 24 mánaða

Í sömu rannsókn jókst tíðni önghljóða í 42 daga hjá ungbörnum og smábörnum á aldrinum 6-23 mánaða (5,9 % fyrir T/LAIV á móti 3,8 % fyrir influensubóluefni til inndælingar). Samsvarandi tíðni hjá ungbörnum og smábörnum á aldrinum 12-23 mánaða var 5,4 % fyrir T/LAIV og 3,6 % fyrir influensubóluefni til inndælingar. Samtals 20 einstaklingar (12 T/LAIV, 0,3 %; 8 influensubóluefni til inndælingar, 0,2 %) voru lagðir inn á sjúkrahús með læknisfræðilega marktæk önghljóð. Ekkert þessara tilvika var banvænt og ekkert barnanna sem var lagt inn á sjúkrahús þurfti á öndunarvél að halda eða var lagt inn á gjörgæsludeild. Tíðni önghljóða jókst ekki hjá T/LAIV þegum 24 mánaða að aldri og eldri.

Langvinnir sjúkdómar

Þótt öryggi hjá börnum og unglíngum með vægan til í meðallagi mikinn astma hafi verið staðfest fyrir T/LAIV, eru gögn um börn með aðra öndunarfærasjúkdóma eða með langvinna hjarta- og æðasjúkdóma, efnaskiptasjúkdóma eða nýrnasjúkdóma takmörkuð.

Í rannsókn (D153-P515) á börnum á aldrinum 6 til 17 ára með astma (árstíðabundið T/LAIV: $n = 1.114$, árstíðabundið Inflúensubóluefni til inndælingar: $n = 1.115$), var ekki marktækur munur milli meðferðahópa hvað varðar tíðni versunar astma, meðaltals hámarksútöndunarflæði, stig astmaeinkenna eða stig vöknunar um nætur. Tíðni önghljóða innan 15 daga eftir bólusetningu var lægri hjá þeim sem fengu T/LAIV samanborð við þá sem fengu árstíðabundið óvirkjað bóluefni (19,5 % á móti 23,8 %, $P = 0,02$).

Í rannsókn (AV010) hjá börnum og unglíngum á aldrinum 9 til 17 ára með í meðallagi mikinn til alvarlegan astma (árstíðabundið T/LAIV: $n = 24$, lyfleysa: $n = 24$), var ekki munur milli meðferðarhópanna á aðalöryggisviðmiðinu, breytingu á hundradshluta áætlaðs fráblástursrúmmáls á einni sekúndu (FEV₁), sem mæld var fyrir og eftir bólusetningu.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar:

Ónæmisbældir einstaklingar

Í heildina var öryggi T/LAIV hjá takmörkuðum fjölda einstaklinga, með væga til í meðallagi mikla ónæmisbælingu án HIV-sýkingar, einkennalausar HIV-sýkingu eða með vægum einkennum, eða krabbamein (föst æxli og illkynja blóðsjúkdóma), sambærilegt við það sem sést hjá heilbrigðum einstaklingum og ekkert bendir til óæskilegra áhrifa. Engin gögn liggja fyrir um einstaklinga með verulega ónæmisbælingu (sjá kafla 4.4). Þegar um heimsfaraldur er að ræða má íhuga notkun Pandemic Inflúensubóluefnis H5N1 AstraZeneca hjá einstaklingum með væga til í meðallagi mikla ónæmisbælingu eftir að búið er að meta væntanlegan ávinning á móti mögulegri áhættu fyrir einstaklinginn.

Reynsla eftir markaðssetningu árstíðabundins T/LAIV

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um Guillain-Barré heilkenni og einnig hefur orðið vart við versnun einkenna Leigh heilkennis (mitochondrial encephalomyopathy).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið greint frá lyfjagjöf með stærri en ráðlögðum skammti af Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca í þeim fámenna hópi einstaklinga sem fékk bóluefnið í klínískum rannsóknum fyrir veitingu markaðsleyfis. Byggt á reynslu með árstíðabundnu Inflúensubóluefni með lifandi, veikluðum veirum, er búið við að aukaverkanir eftir lyfjagjöf með stærri en ráðlögðum skammti séu sambærilegar við þær sem sjást við lyfjagjöf með ráðlögðum skammti af Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Inflúensubóluefni, Inflúensuveira, veikluð, ATC-flokkur: J07BB03.

Inflúensuveirustofninn í Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca er (a) *kuldaaðlagður* (cold-adapted, ca); (b) *hitnæmur* (temperature-sensitive, ts); og (c) *veiklaður* (attenuated, att).

Veiran verður að sýkja og fjölga sér í frumum sem þekja nefkokið hjá bólusettum einstaklingi til að mynda verndandi ónæmi.

Klínískar rannsóknir

Þessi kafli lýsir klínískri reynslu úr þremur lykilrannsóknum sem gerðar voru með Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca hjá fullorðnum. Til viðbótar eru rannsóknir sem gerðar voru með H1N1 2009 AstraZeneca bóluefni (LAIV) við heimsfaraldri og árstíðabundnu T/LAIV bóluefni taldar styðja við vegna þess að öll þessi bóluefni eru framleidd með sömu aðferð, gefin í sömu íkomuleið og rannsökuð fyrst og fremst hjá einstaklingum sem ekki hafa fengið þau áður.

Rannsóknir hjá börnum.

H1N1 LAIV bóluefni við heimsfaraldri hjá börnum á aldrinum 2 til 17 ára

Í klínískri rannsókn MI-CP217 var metið öryggi og lýsandi ónæmingargeta eingilids, lifandi, veiklaðs inflúensuveirubóluefnis (afleitt úr A/California/7/2009) þróað fyrir 2009 H1N1 heimsfaraldur, hjá samtals 326 slembuðum þátttakendum (259 þátttakendur fengu eingilt bóluefni; 65 þátttakendur lyfleysu) og 324 þátttakendur fengu einn skammt af rannsóknarlyfi. Af þessum þátttakendum fengu 319 seinni skammt (256 þátttakendur fengu eingilt bóluefni; 63 þátttakendur lyfleysu).

Hjá börnum, óháð upphafsgildum í sermi, var hlutfall sermisvörunar eftir gjöf eingilids bóluefnis 7,8 % fyrir dag 15 og 11,1 % fyrir dag 29, og 32,0 % á degi 57. Hjá þeim sem fengu lyfleysu, óháð upphafsgildum í sermi, var hlutfall sermisvörunar 6,3 % á dögum 15 og 29, og 14,5 % á degi 57. Hlutfall sermisvörunar voru örlítið hærri hjá þátttakendum sem voru sermineikvæðir við upphaf. Í eftirlitsrannsókn sem stýrt var af US CDC (Griffin, et al, 2011) var verkun H1N1 heimsfaraldurs LAIV bóluefnis hjá börnum á aldrinum 2 til 9 ára metin 81,9 % (95% CI: 13,6; 96,2).

Verkun T/LAIV

Upplýsingar um verkun T/LAIV hjá börnum byggjast á 9 samanburðarrannsóknum hjá yfir 20.000 ungbörnum og smábörnum, börnum og unglíngum, sem framkvæmdar voru á 7 inflúensutímabilum. Í fjórum samanburðarrannsóknum með lyfleysu var endurbólusett á síðara tímabili. Sýnt var fram á yfirburði T/LAIV í 3 rannsóknum með virkum samanburði við inflúensubóluefni gefið með inndælingu. Sjá samantekt á niðurstöðum verkunar hjá börnum í töflum 1 og 2.

Tafla 1 Verkun T/LAIV í samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá börnum

Rannsóknar-númer	Svæði	Aldursbil ^a	Fjöldi þátttakenda í rannsókn ^b	Inflúensu-tímabil	Verkun (95% CI) ^c samsvarandi stofnar	Verkun (95% CI) ^c allir stofnar óháð samsvörun
D153-P502	Evrópa	6 til 35 M	1.616	2000-2001	85,4 % (74,3; 92,2)	85,9 % (76,3; 92,0)
			1.090	2001-2002	88,7 % (82,0; 93,2)	85,8 % (78,6; 90,9)
D153-P504	Afríka, Rómanska Ameríka	6 til 35 M	1.886	2001	73,5 % (63,6; 81,0) ^d	72,0 % (61,9; 79,8) ^d
			680	2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,6 % (14,9; 67,2)
D153-P513	Asía/ Eyjaálfa	6 til 35 M	1.041	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)

D153-P522	Evrópa, Asía/ Eyjaálfa, Rómanska Ameríka	11 til 24 M	1.150	2002-2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P501	Asía/ Eyjaálfa	12 til 35 M	2.764	2000-2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
			1.265	2001-2002	84,3 % (70,1; 92,4) ^e	64,2 % (44,2; 77,3) ^e
AV006	Bandaríkin	15 til 71 M	1.259	1996-1997	93,4 % (87,5; 96,5)	93,4 % (87,5; 96,5)
			1.358	1997-1998	100 % (63,1; 100)	87,1 % (77,7; 92,6) ^f

^aM=mánuðir

^bFjöldi rannsóknarþátttakenda í frumgreiningum á verkun á 1. eða 2 ári.

^cFækkun influensutilfella staðfestum með ræktun samanborið við lyfleysu.

^dFyrirliggjandi upplýsingar um klínísku rannsóknina D153-P504 varða þátttakendur í rannsókninni sem fengu tvo skammta af rannsóknarbóluefninu eða lyfleysu. Hjá áður óbólusettem rannsóknarþátttakendum sem fengu einn skammt á 1. ári, var verkunin 57,7 % (95 % CI: 44,7; 67,9) gegn samsvarandi stofnum og 56,3 % (95 % CI: 43,1; 66,7) gegn öllum stofnum óháð samsvörun, sem styður þörfina á tveimur skömmtum af bóluefni hjá áður óbólusettem börnum.

^e Hjá rannsóknarþátttakendum sem fengu 2 skammta á 1. ári og lyfleysu á 2. ári, var verkunin á 2. ári 56,2 % (95% CI: 30,5; 72,7) gegn samsvarandi stofnum og 44,8 % (95 % CI: 18,2; 62,9) gegn öllum stofnum óháð samsvörun, í D153-P501, sem styður þörfina á endurbólusetningu á seinna tímabili.

^f Sá stofn sem helst varð vart við var með ólíka mótefnavaka og H3N2 stofninn sem var til staðar í bóluefninu; verkun gegn ósamræmda stofninum A/H3N2 var 85,9 % (95 % CI: 75,3; 91,9).

Tafla 2 Hlutfallsleg verkun T/LAIV í rannsóknum á börnum með virkum samanburði við árstiðabundið influensubóluefni gefið með inndælingu

Rannsóknar-númer	Svæði	Aldursbil ^a	Fjöldi þátttakenda í rannsókn	Influensu-tímabil	Aukin verkun (95% CI) ^b samsvarandi stofnar	Aukin verkun (95% CI) ^b allir stofnar óháð samsvörun
MI-CP111	Bandaríkin, Evrópa, Asía/ Eyjaálfa	6 til 59 M	7.852	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,6) færri tilvik en með inndælingu	54,9 % (45,4; 62,9) ^c færri tilvik en með inndælingu
D153-P514	Evrópa	6 til 71 M	2.085	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2) færri tilvik en með inndælingu	52,4 % (24,6; 70,5) ^d færri tilvik en með inndælingu
D153-P515	Evrópa	6 til 17 Á	2.211	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0) færri tilvik en með inndælingu	31,9 % (1,1; 53,5) færri tilvik en með inndælingu

^aM=mánuðir. Á=ár. Aldursbil eins og lýst er í rannsóknaráætluninni.

^bFækkun influensutilfella staðfestum með ræktun samanborið við influensubóluefni gefið með inndælingu.

^cT/LAIV sýndi fram á 55,7 % (39,9; 67,6) færri tilfelli en influensubóluefni gefið með inndælingu hjá 3.686 ungbörnum og smábörnum á aldrinum 6 til 23 mánaða og 54,4 % (41,8; 64,5) færri tilfelli hjá 4.166 börnum á aldrinum 24-59 mánaða.

^dT/LAIV sýndi fram á 64,4 % (1,4; 88,8) færri tilfelli en influensubóluefni gefið með inndælingu hjá 476 ungbörnum og smábörnum á aldrinum 6-23 mánaða og 48,2 % (12,7; 70,0) færri tilfelli hjá 1.609 börnum á aldrinum 24-71 mánaða.

P/LAIV H5N1 bóluefni

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca hjá einum eða fleiri undirhópum barna sem fyrirbyggjandi gegn influensu. Sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum.

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er eftir frekari gögnum um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

Rannsóknir hjá fullorðnum

Fullorðnir á aldrinum 18 til 49 ára

Í klínísku rannsókninni CIR 217 var öryggi, smitvirkni og ónæmingargeta lifandi, veiklaðs bóluefnis úr influensustofni A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) metin hjá Tuttugu og einn þátttakanda sem fengu einn $10^{6.7}$ TICD₅₀ (median tissue culture infectious dose, miðgildi smitandi skammts vefjaræktar) skammt, og 18 af þessum þátttakendum fengu síðari skammt 4-8 vikum seinna. 21 þátttakandi til viðbótar fékk einn skammt af veirubóluefninu við $10^{7.5}$ TICD₅₀, og 19 af þessum þátttakendum fengu síðari skammt 4-8 vikum seinna. Hömlun rauðkornakekkjunnar (HAI) og IgA sermisvörun mældist hvort um sig hjá 10 % þátttakenda eftir 1 eða 2 skammta af $10^{6.7}$ TICD₅₀ bóluefninu og IgA svörun í nefskoli mældist hjá 24 % þátttakenda. Eftir 1 eða 2 skammta af $10^{7.5}$ TICD₅₀ bóluefninu mældist HAI svörun hjá 10% þátttakenda, IgA sermisvörun hjá 52 % þátttakenda og IgA svörun í nefi mældist hjá 19 % þátttakenda.

Í klínísku rannsókninni CIR 239 var öryggi, smitvirkni og ónæmingargeta lifandi, veiklaðs bóluefnis úr influensustofni A/Hong Kong/213/2003 (H5N1) metin hjá 17 þátttakendum sem fengu einn skammt af $10^{7.5}$ TICD₅₀ af bóluefninu í nef í einangrun, 16 þeirra fengu síðari skammt 4-8 vikum seinna. HAI svörun mældist ekki hjá neinum þátttakenda hvorki eftir fyrsta né síðari skammt af bóluefninu. Bæði IgA sermisvörun og svörun í nefskoli mældust hjá 18 % þátttakenda.

Fullorðnir á aldrinum 22 til 54 ára

Í klínísku rannsókninni CIR 277 var lagt mat á hvort þeir sem áður höfðu fengið lifandi, veiklað, H5N1 heimsfaraldursbóluefni væru frumbólusettir eða komnir með langvarandi ónæmi sem hægt væri að mæla eftir gjöf óvirkjaðs H5N1 bóluefnis síðar. Rannsóknin náði til 69 þátttakenda í 5 hópum: í hópi 1 voru 11 þátttakendur sem höfðu áður fengið 2 skammta af A/Vietnam/1203/2004 H5N1 lifandi, veikluðu heimsfaraldurs influensubóluefni (P/LAIV) á árunum 2006-2007; í hópi 2 voru 10 þátttakendur sem höfðu áður fengið 2 skammta af A/Hong Kong/213/2004 H5N1 P/LAIV árið 2007; í hópi 3 voru 8 þátttakendur sem höfðu áður fengið 2 skammta af A/British Columbia/CN-6/2004 H7N3 P/LAIV árið 2010 (sem P/LAIV samanburðarhópur); í hópum 4 og 5 voru hvort um sig 20 þátttakendur sem ekki höfðu áður fengið bólusetningu með lifandi, veikluðu influensubóluefni (LAIV) og höfðu ekki fengið H5 influensu. Þátttakendur í hópum 1 til 4 fengu stakan 45- μ g skammt af A/Vietnam/1203/2004 óvirkjuðu heimsfaraldurs influensubóluefni (P/IIV) en þátttakendur í hópi 5 fengu 2 skammta með u.þ.b. 28 daga millibili.

Hjá þátttakendum sem fengið höfðu P/LAIV H5N1 frumbólusetningu kom fram öflug mótefnasvörun við villigerðar H5N1 veiru við síðari útsetningu fyrir óvirkjaða H5N1 bóluefninu, þó að slík mótefnasvörun hafi ekki mælst eftir fyrstu 2 skammtana hjá meirihluta þátttakendanna. Hjá þátttakendum sem fengu frumbólusetningu með annaðhvort A/Vietnam/1203/2004 P/LAIV eða A/Hong Kong/213/2004 P/LAIV var marktækt betri svörun við stökum skammti af óvirkjuðu H5N1 bóluefni en hjá þátttakendum sem ekki höfðu fengið P/LAIV. Mótefnasvörun hjá sjúklingum sem fengið höfðu frumbólusetningu með A/Vietnam/1203/2004 P/LAIV var einnig meiri en sást eftir 2 skammta af óvirkjuðu bóluefni hjá þátttakendum sem ekki höfðu fengið P/LAIV (sjá töflu 3).

Tafla 3 Mótefnasvörun míkrohlutleysingarprófs (MN) og hömluprófunar rauðkornakekkjunnar (HAI) í sermi á 28. degi og 56. degi eftir lyfjagjöf óvirkjaðs H5N1 bóludefnis

Rannsóknarhópur	P/LAIV frumbólusetning	Fjöldi skammta af Vietnam 2004 óvirkjuðu bóludefni	Fjöldi þátttakenda	28 dögum eftir óvirkjað bóludefni ^a				56 dögum eftir óvirkjað bóludefni ^a			
				Margfeldis-meðaltal títra		Þátttakendur með 4-falda hækkun mótefna (hundraðshluti) ^b		Margfeldis-meðaltal títra		Þátttakendur með 4-falda hækkun mótefna (hundraðshluti) ^b	
				MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI
1	H5N1 Vietnam 2004	1	11	48	87	73	73	25	66	55	82
2	H5N1 Hong Kong 2003	1	10	31	29	60	50	22	21	60	40
4	Engin	1	20	7	8	10	10	4	8	10	10
5	Engin	2	20 ^c	11	15	30	40	19	21	56	50

Gögn fyrir hóp 3, þátttakendur bólusettir í upphafi með H7N3 P/LAIV eru ekki sýndir.

^aDagar eru taldir út frá eina P/IV skammtinum fyrir hópa 1-4 og eftir fyrri af 2 P/IV skömmtum fyrir hóp 5.

^bSermisvörun skilgreind sem ≥ 4 -föld hækkun í mótefnatíttra ($\geq 1:20$).

^cSermisýni voru til frá 7 einstaklingum í hópi 3 á 28. degi og frá 18 einstaklingum í hópi 5 á 56. degi.

Mótefnasvörun kom hratt fram hjá þátttakendum sem fengið höfðu frumbólusetningu með P/LAIV H5N1. Hjá 7 af 11 (64 %) þátttakendum í hópi 1 (ca A/Vietnam/1204/2004 [H5N1]) var ≥ 4 -föld hækkun HAI mótefnatíttra á 7. degi eftir að hafa fengið óvirkjaða bóludefnið, með margfeldis-meðaltal títra 165 og títra á bilinu 20 til 1280 hjá þeim sem svöruðu. Hjá þátttakendum sem ekki höfðu fengið P/LAIV voru aðeins 10 % með ≥ 4 -falda aukningu á 7. degi. Mótefnasvörun hjá þátttakendum sem fengið höfðu frumbólusetningu með P/LAIV H5N1 var einnig breiðari. Hjá þátttakendum sem fengið höfðu frumbólusetningu með P/LAIV H5N1 kom fram mótefnasvörun sem hlutleysti 2 eða fleiri stofna af H5N1 veirum úr A/Goose/Guangdong/1996 H5N1 ættleggnum, en hjá fáum þátttakendum, jafnvel í hópnum sem fékk 2 skammta af óvirkjuðu H5N1 bóludefni, mynduðust hlutleysandi mótefni þvert á stofna. Sækni mótefna í HA1 svæði H5 HA í hópnum sem fékk frumbólusetningu með P/LAIV H5N1 var marktækt meiri en hjá hópnum sem fékk 2 skammta af óvirkjuðu bóludefni, sem var í samræmi við hlutleysandi mótefni H5N1 þvert á stofna.

Svipuð svörun sást hjá þátttakendum sem fengið höfðu frumbólusetningu með P/LAIV H7N7 og H7N9 þar sem öflug mótefnasvörun við samsvarandi villigerðir veira við síðari útsetningu fyrir óvirkjuðu bóludefni af sömu undirtegund kom fram. Fyrir H7N7 P/LAIV mældist sterk mótefnasvörun í sermi fyrir bæði MN og HAI hjá 9 af 13 einstaklingum, og náðist hámark títra á 14. degi. Fyrir H7N9 P/LAIV fengu 8 af 14 einstaklingum sem fengu stakan skammt af bóludefni, og 13 af 16 einstaklingum sem fengu tvo skammta af bóludefni, sterka mótefnasvörun, hámark títra sást aftur á 14. degi.

5.2 Lyfjahlvörð

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar fyrir Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca og árstíðabundnu bóludefnin T/LAIV og Fluenx Tetra, benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli

hefðbundinna forklínískra rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á æxlun og þroska, staðbundnu þoli og taugameinvirkni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi
Díkalíumfosfat
Kalíum díhýdrogenfosfat
Gelatín (úr svínunum, gerð A)
Argínínhýdróklóríð
Einnatríum glútamat einhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu bóluefni saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

18 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C-8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið nefspípettuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Fyrir notkun má taka bóluefnið einu sinni úr kæli í að hámarki 12 klukkustundir við hitastig ekki hærra en 25 °C. Upplýsingar um stöðugleika gefa til kynna að bóluefnishlutarnir séu stöðugir í 12 klst. ef geymt við hitastig á bilinu 8°C til 25°C. Við lok þessa tíma skal nota Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca samstundis eða farga því.

6.5 Gerð fláts og innihald

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca fæst sem 0,2 ml dreifa í einnota nefspípettu (gler af gerð 1), með sprota (pólýprópýlen með pólýetýlen flutningsventli), loki til að hlífa oddinum á sprotanum (gúmmí úr gerviefni), bullustöng, bullutappa (bútýlgúmmí) og spennu til að skipta skammtinum.

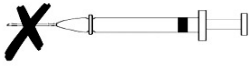
Pakkningastærð með 10.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lyfjagjöf

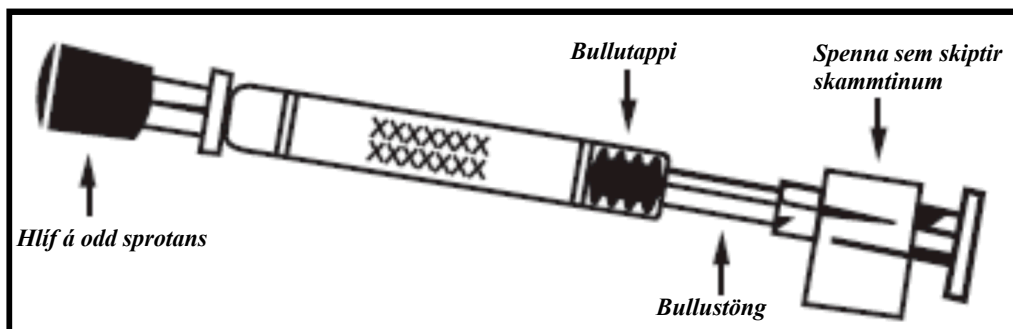
Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ER AÐEINS TIL NOTKUNAR Í NEF.

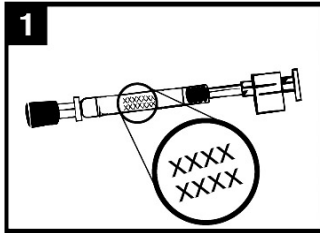
- NOTIÐ EKKI MEÐ NÁL. Ekki til inndælingar.



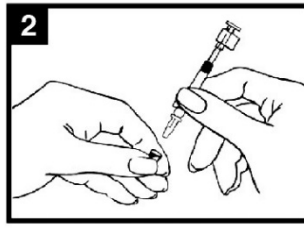
- Ekki nota Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu eða ef úðarinn virðist skemmdur, t.d. ef bullan er laus eða dottin af úðaranum eða ef einhver merki eru um leka.
- Skoðið útlit bóluefnisins fyrir notkun. Dreifan á að vera litlaus til ljósgul, tær til ópallýsandi. Hugsanlegt er að litlar, hvítar agnir séu til staðar.
- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca er gefið sem tvískiptur skammtur í báðar nasir.
- Þegar búið er að gefa hálfan skammtinn í aðra nösina skal gefa hinn helminginn tafarlaust eða stuttu síðar í hina nösina.
- Sjúklingur getur andað eðlilega meðan bóluefnið er gefið – það er engin þörf á því að anda sérstaklega að sér eða sjúga upp í nefið.
- Sjá skýringarmynd um lyfjagjöf Pandemic inflúensubóluefnis H5N1 AstraZeneca (mynd 1) fyrir leiðbeiningar um lyfjagjöf skref fyrir skref.

Mynd 1 Lyfjagjöf Pandemic inflúensubóluefnis H5N1 AstraZeneca

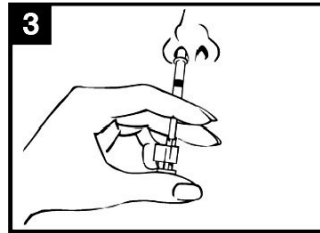




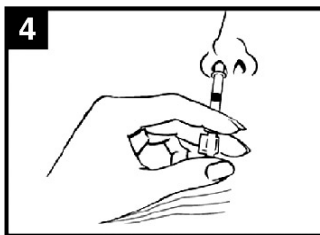
1
Athugið fyrningardagsetningu
Ekki má nota lyfið eftir dagsetningu á áletrun pípettunnar.



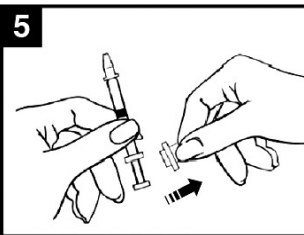
2
Undirbúið pípettuna
Fjarlægið gúmmíhlífina af oddinum. Ekki fjarlægja spennuna sem skiptir skammtinum á hinum enda nefpípettunnar.



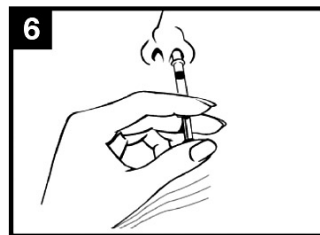
3
Staða pípettunnar
Með sjúklinginn í uppréttri stöðu, setjið oddinn rétt inn fyrir nösina til að tryggja að Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca fari inn í nefið.



4
Þrýstið á bulluna
Þrýstið á bulluna með einni hreyfingu **eins hratt og mögulegt er** þar til spennan sem skiptir skammtinum hindrar að þú komist lengra.



5
Fjarlægið spennuna sem skiptir skammtinum
Til þess að gefa lyfið í hina nösina skal klípa í og fjarlægja spennuna sem skiptir skammtinum af bullunni.



6
Úðið í hina nösina
Setjið oddinn rétt inn fyrir hina nösina og þrýstið á bulluna með einni hreyfingu **eins hratt og mögulegt er** til að gefa það sem eftir er af bóluefninu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1089/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. maí 2016
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 4. mars 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**
- E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU SKILYRTS MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilega virks efnis

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.
- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Á ekki við

E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU SKILYRTS MARKAÐSLEYFIS

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með skilyrtu samþykki og í samræmi við grein 14(7) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Rannsókn á öryggi lyfs, án inngrips, sem gerð er eftir veitingu markaðsleyfis (PASS) til að rannsaka frekar þol fyrir Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca og meta tíðni aukaverkana sem sérstaklega er fylgst með hjá börnum og unglingum. Markaðsleyfishafi skal framkvæma framskyggna áhorfsferilrannsókn á öryggi hjá stórum hópi barna og unglinga frá 12 mánaða til allt að 18 ára aldurs meðan á næsta yfirlýsta heimsfaraldri stendur. Markaðsleyfishafi skal leggja fram lokaniðurstöður þeirrar rannsóknar.	Eftir yfirlýsingu í ESB um heimsfaraldur og eftir að heimsfaraldursbóluefnið er tekið í notkun
Til að staðfesta enn frekar virkni Pandemic influensubóluefnis H5N1 AstraZeneca skal markaðsleyfishafi framkvæma áhorfsrannsókn hjá börnum og unglingum frá 12 mánaða til allt að 18 ára aldurs úti í samfélagi á virkni gegn influensu sem hefur verið staðfest á rannsóknastofu, meðan á næsta yfirlýsta heimsfaraldri stendur. Markaðsleyfishafi skal leggja fram lokaniðurstöður þeirrar rannsóknar.	Eftir yfirlýsingu í ESB um heimsfaraldur og eftir að heimsfaraldursbóluefnið er tekið í notkun
Til að rannsaka frekar öryggi og viðbrögð við Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca skal markaðsleyfishafi framkvæma opna, einsarms íhlutandi rannsókn til að meta öryggi og ónæmingargetu P/LAIV hjá börnum og unglingum frá 12 mánaða til allt að 18 ára aldurs meðan á næsta yfirlýsta heimsfaraldri stendur. Markaðsleyfishafi skal leggja fram lokaniðurstöður þeirrar rannsóknar.	Eftir yfirlýsingu í ESB um heimsfaraldur og eftir að heimsfaraldursbóluefnið er tekið í notkun
Til að skilgreina geymsluþol Pandemic influensubóluefnis H5N1 AstraZeneca sértækt út frá hverjum stofni fyrir sig, skal markaðsleyfishafi útvega stofnsértæk stöðugleikagögn fyrir raunverulegan heimsfaraldursstofn. Markaðsleyfishafi skal leggja fram lokaniðurstöður þeirrar rannsóknar.	Þegar næsta heimsfaraldursbreyting er samþykkt

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAKKNINGASTÆRÐ MEÐ 10 EINNOTA NEFPÍPETTUM

1. HEITI LYFS

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nefúði, dreifa
heimsfaraldurs inflúensubóluefni (H5N1) (lifandi veiklað, í nef)

2. VIRK(T) EFNI

Endursamsett inflúensuveira (lifandi veikluð) af eftirfarandi stofni:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) stofn
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU
í hverjum 0,2 ml skammti

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: súkrósi, díkalíumfosfat, kalíum díhýdrogenfosfat, gelatín (úr svínunum, gerð A),
arginínhýdróklóríð, einnatríum glútamat einhýdrat, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Nefúði, dreifa
10 einnota nefpípettur (0,2 ml hver)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aðeins til notkunar í nef. Ekki til inndælingar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið varið ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svíþjóð

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1089/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

EINNOTA NEFPÍPETTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Aðeins til notkunar í nef.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,2 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, nefúði, dreifa heimsfaraldurs inflúensubóluefni (H5N1) (lifandi veiklað, í nef)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota eingöngu fyrir þig eða barnið þitt. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef aukaverkanir reynast alvarlegar. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca
3. Hvernig gefa á Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca og við hverju það er notað

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca er bóluefni til þess að fyrirbyggja inflúensu (flensu) þegar heimsfaraldri hefur opinberlega verið lýst yfir. Það er notað fyrir börn og unglinga frá 12 mánaða til allt að 18 ára að aldri.

Heimsfaraldur inflúensu er tegund inflúensu sem kemur með millibili sem getur verið skemmra en 10 ár til margra áratuga. Inflúensan dreifist hratt um heiminn. Einkenni heimsfaraldurs inflúensu eru svipuð þeim sem koma við venjulega inflúensu en geta verið alvarlegri.

Hvernig Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca verkar

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca er svipað Fluenz Tetra (inflúensubóluefni gefið í nef sem inniheldur fjóra stofna), nema Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca veitir vörn gegn einum inflúensustofni í opinberlega yfirlýstum heimsfaraldri.

Þegar einstaklingur fær bóluefnið framleiðir ónæmiskerfið (náttúrulegt varnarkerfi líkamans) eigin vörn gegn inflúensuveirunni. Ekkert innihaldsefna bóluefnisins getur valdið inflúensu.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca bóluefnisveirur eru ræktaðar í hæueggjum. Inflúensustofninn sem notaður er í bóluefnið við opinberlega yfirlýstum heimsfaraldri er samkvæmt ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (WHO).

2. Áður en byrjað er að nota Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

Ekki á að gefa þér Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca:

- **ef þú hefur áður fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð (þ.e. lífshættuleg)** við eggjum, eggjapróteinum, gentamicini, gelatíni eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6 „Pakkningar og aðrar upplýsingar“). Um einkenni ofnæmisviðbragða, sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“. Samt sem áður getur verið að læknirinn mæli með því að þú fái bóluefnið meðan á heimsfaraldri stendur að því gefnu að viðeigandi lækni meðferð sé samstundis fyrir hendi ef ofnæmisviðbrögð skyldu koma fram.

Ef eitthvað af þessu á við um þig **skaltu láta lækninn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita.**

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en bólusetning fer fram:

- ef barnið er yngra en 12 mánaða gamalt. Börn yngri en 12 mánaða eiga ekki að fá þetta bóluefni vegna hættu á aukaverkunum.
- ef þú hefur áður fengið **ofnæmisviðbrögð önnur en lífshættuleg ofnæmisviðbrögð** við eggjum, eggjapróteinum, gentamicini, eða gelatíni eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6 „Pakkningar og aðrar upplýsingar“).
- ef þú **tekur þegar acetýlsalicýlsýru** (er innihaldsefni margra verkjastillandi og hitalækkandi lyfja). Þetta er vegna hættu á afar sjaldgæfum en alvarlegum sjúkdómi (*Reyes-heilkenni*).
- ef þú ert með **blæðingarkvilla** eða **krabbamein** sem **hefur áhrif á ónæmiskerfið**.
- ef **læknirinn hefur sagt þér** að þú hafir **veiklað ónæmiskerfi** vegna sjúkdóms, lyfja eða annarrar meðferðar.
- ef þú ert með **alvarlegan astma** eða önghljóð.
- ef þú hefur **náið samneyti við einstakling með verulega veiklað ónæmiskerfi** (til dæmis beinmergsþega sem þarf að vera í einangrun).

Ef eitthvað af þessu á við þig **skaltu láta lækninn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita áður en bólusetning fer fram.** Hann eða hún mun ákveða hvort Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca henti þér.

Notkun annarra lyfja og bóluefna samhliða Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

Látið lækninn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð af einstaklingi sem er verið að bólusetja, einnig lyf sem ekki eru lyfseðilsskyld.

- **Ekki gefa börnum acetýlsalicýlsýru** (er innihaldsefni margra verkjastillandi og hitalækkandi lyfja) í 4 vikur eftir bólusetningu með Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nema læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur mæli fyrir um annað. Þetta er vegna hættu á Reyes-heilkenni, afar sjaldgæfum en alvarlegum sjúkdómi sem haft getur áhrif á heila og lifur.
- **Ráðlagt er að gefa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ekki á sama tíma og veiruhemjandi lyf** sem eru sérstaklega ætluð gegn inflúensu, svo sem *oseltamivir* og *zanamivir*. Ástæðan er sú að það getur dregið úr virkni bóluefnisins.

Læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur mun ákveða hvort gefa megi Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca samtímis öðrum bóluefnum.

Meðganga og brjóstgjöf

- Við **meðgöngu**, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð fljótlega **skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en bólusetning fer fram.** Hann eða hún mun ákveða hvort Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca henti þér.
- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca er **ekki ráðlagt** fyrir konur **með barn á brjósti**.

Akstur og notkun véla

- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig gefa á Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca verður gefið undir eftirliti læknis, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca skal aðeins nota sem nefúða.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca má ekki gefa með inndælingu.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca verður gefið sem úði í hvora nös fyrir sig. Þú mátt anda eðlilega meðan þér er gefið Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Þú þarft ekki að anda sérstaklega inn eða sjúga upp í nefið.

Skammtur

Ráðlagður skammtur fyrir börn og unglinga er 0,2 ml af Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, gefinn sem 0,1 ml í hvora nös. **Öll börn** munu fá annan, eftirfylgniskammt eftir a.m.k. 4 vikur.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um bóluefnið.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Í klínískum rannsóknum á bóluefninu voru flestar aukaverkanir vægar og skammvinnar.

Ráðfærðu þig við lækninn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing ef þú óskar eftir frekari upplýsingum um hugsanlegar aukaverkanir af völdum Pandemic inflúensubóluefnis H5N1 AstraZeneca.

Sumar aukaverkanir gætu reynst alvarlegar:

Koma örsjaldan fyrir

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- alvarleg ofnæmisviðbrögð: einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð geta meðal annars verið mæði og þroti í andliti eða tungu.

Hafðu samband við lækninn án tafar eða leitaðu á bráðamóttöku ef þú verður vör/var við aukaverkanir sem minnst er á hér að framan.

Í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum sem fengu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca voru algengustu aukaverkanirnar höfuðverkur og sýkingar í efri öndunarvegi (bólga í nefi, hálsi og skútum).

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir af Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca hjá börnum og unglíngum:

Mjög algengar

(geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- nefrennsli eða stíflað nef
- minnkuð matarlyst
- slappleiki

Algengar

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- hiti
- vöðvaverkir
- höfuðverkur

Sjaldgæfar

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- útbrot
- blóðnasir
- ofnæmisviðbrögð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á áletrun pípettunnar á eftir EXP.

Geymið í kæli (2°C til 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið nefpípettuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca inniheldur

Virka innihaldsefnið er:

Endursamsett influensuveira* (lifandi, veikluð) af eftirfarandi stofni**:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) stofn

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

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

.....í 0,2 ml skammti

* ræktuð í frjónguðum hæueggjum frá heilbrigðum hæsnahópum.

** framleiddur í VERO frumum með umsnúinni (reverse) erfðatækni. Þetta lyf inniheldur erfðabreytta lífveru (GMO).

*** eining flúrskímufláka (fluorescent focus units, FFU)

Þetta bóluefni samræmist ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (WHO) og ákvörðun ESB um heimsfaraldur.

Önnur innihaldsefni eru súkrósi, díkalíumfosfat, kalíum díhýdrogenfosfat, gelatín (úr svínunum, gerð A), argínínhýdróklóríð, einnatríum glútamat einhýdrat og vatn fyrir inndælingar.

Lýsing á útliti Pandemic Inflúensubóluefni H5N1 AstraZeneca og Pakkningastærðir

Þetta bóluefni er fáanlegt sem nefúði, dreifa í einnota nefpípettu (0,2 ml) í pakkningastærð með 10.

Dreifan er litlaus til fölgul, tær til örlítið skýjuð. Hugsanlegt er að litlar, hvítar agnir séu til staðar.

Markaðsleyfishafi

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Svíþjóð

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB, AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

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

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er frekari gagna um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

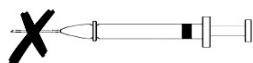
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk

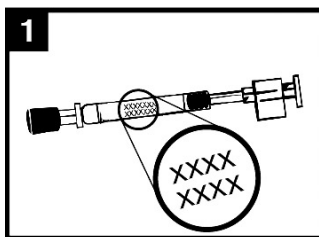
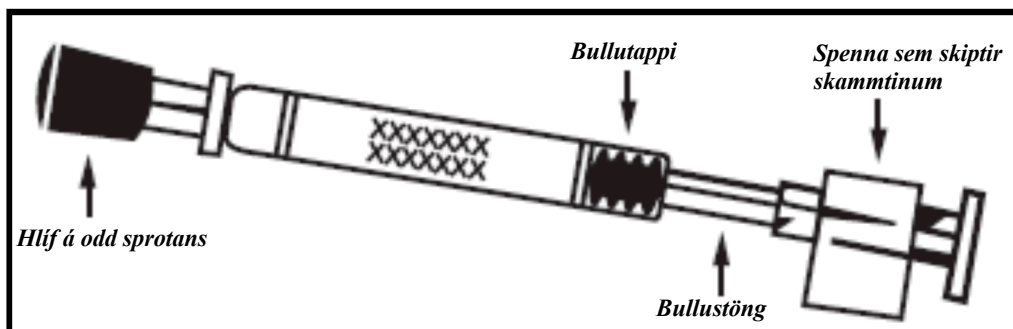
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca er aðeins til notkunar í nef.

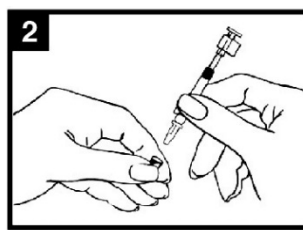
- **Notið ekki með nál.** Ekki til inndælingar.



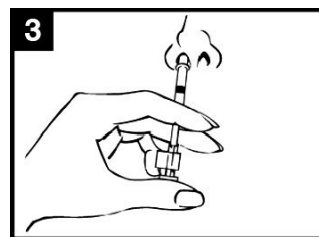
- Ekki nota Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu eða ef úðarinn virðist skemmdur, t.d. ef bullan er laus eða dottin af úðaranum eða ef einhver merki eru um leka.
- Skoðið útlit bóluefnisins fyrir notkun. Dreifan á að vera litlaus til ljósgul, tær til ópallýsandi. Hugsanlegt er að litlar, hvítar agnir séu til staðar.
- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca er gefið sem tvískiptur skammtur í báðar nasir eins og lýst er hér á eftir. (Sjá einnig *Hvernig gefa á Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca*, í kafla 3).
- Þegar búið er að gefa hálfan skammtinn í aðra nösina skal gefa hinn helminginn tafarlaust eða stuttu síðar í hina nösina.
- Sjúklingur getur andað eðlilega meðan bóluefnið er gefið – það er engin þörf á því að anda sérstaklega að sér eða sjúga upp í nefið.



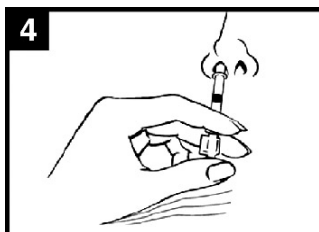
1
Athugið fyrningardagsetningu
Ekki má nota lyfið eftir dagsetningu á áletrun pípettunnar.



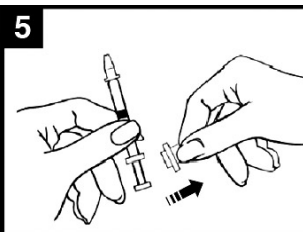
2
Undirbúið pípettuna
Fjarlægið gúmmíhlífina af oddinum. Ekki fjarlægja spennuna sem skiptir skammtinum á hinum enda nefpípettunnar.



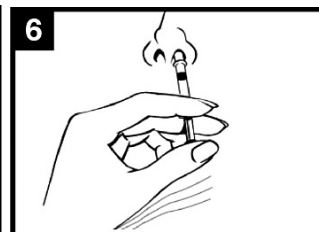
3
Staða pípettunnar
Með sjúklinginn í uppréttri stöðu, setjið oddinn rétt inn fyrir nösina til að tryggja að Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca fari inn í nefið.



4
Þrýstið á bulluna
Þrýstið á bulluna með einni hreyfingu **eins hratt og mögulegt er** þar til spennan sem skiptir skammtinum hindrar að þú komist lengra.



5
Fjarlægið spennuna sem skiptir skammtinum
Til þess að gefa lyfið í hina nösina skal klípa í og fjarlægja spennuna sem skiptir skammtinum af bullunni.



6
Úðið í hina nösina
Setjið oddinn rétt inn fyrir hina nösina og þrýstið á bulluna með einni hreyfingu **eins hratt og mögulegt er** til að gefa það sem eftir er af bóluefninu.

Sjá kafla 5 fyrir ráðleggingar um geymslu og förgun.