

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca nosies purškalas (suspensija)  
Pandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (gyvoji susilpninta, į nosį)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,2 ml) yra

Pergrupuoti (gyvi susilpninti) gripo virusai\*, šios padermės\*\*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

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

\* dauginti apvaisintuose kiaušiniuose iš sveikų vištų pulkų.

\*\* pagaminti VERO ląstelėse atvirkštinės genetinės technologijos būdu. Šio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

\*\*\* fluorescencinių židinių vienetai (angl. *fluorescent focus units*, FFU).

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijas ir ES sprendimą dėl pandemijos.

Vakcinos sudėtyje gali būti kiaušinio baltymų (pvz., ovalbumino) ir gentamicino likučių. Didžiausias ovalbumino kiekis 0,2 ml dozėje yra mažiau kaip 0,024 mikrogramo (0,12 mikrogramo/ml).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Nosies purškalas (suspensija)

Suspensija yra bespalvė arba blyškiai gelsva, skaidri arba opalinė, pH – apie 7,2. Joje gali būti smulkių baltų dalelių.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktika esant oficialiai paskelbtai pandemijai vaikams ir paaugliams nuo 12 mėn. iki mažiau negu 18 metų amžiaus.

Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

*Vaikams ir paaugliams nuo 12 mėn. iki mažiau negu 18 metų amžiaus*

0,2 ml (skiriama po 0,1 ml į abi šnerves).

Visiems vaikams ir paaugliams rekomenduojamos 2 dozės. Antrą dozę reikia vartoti ne anksčiau kaip po 4 savaites.

### *Jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus vaikams*

Jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus kūdikiams pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca vartoti negalima dėl saugumo problemų (ryšium su hospitalizacijos ir švokštimo dažnių padidėjimu šioje populiacijoje, žr. 4.8 skyrių).

### Vartojimo metodas

Imunizacija turi būti atliekama vartojant į nosį.

### **Pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca negalima injekuoti.**

Pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca dozė padalinama į abi šnerves. Įpurškę pusę dozės į vieną šnervę, iš karto arba netrukus įpurškite kitą pusę į kitą šnervę. Purškiant vakciną pacientas gali kvėpuoti normaliai – specialiai įkvėpti per burną ar per nosį nereikia.

Vartojimo instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Anksčiau buvusi anafilaksinė (t.y. pavojinga gyvybei) reakcija į veikliąją medžiagą, bet kurią 6.1 skyriuje nurodytą pagalbinę medžiagą (pvz., želatiną), gentamiciną (gali būti jo pėdsakų), kiaušinius arba jų baltymus (pvz., ovalbuminą). Vis dėlto esant pandemijai vartoti šią vakciną gali būti tikslinga, su sąlyga, kad būtų nedelsiant pasiekiamos gaivinimo priemonės tam atvejui, jeigu jų skubiai prireiktų.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, būtina aiškiai užrašyti pavartoto preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Skiepijant reikia atsargumo priemonių, jeigu yra žinoma, kad padidėjęs organizmo jautrumas (išskyrus buvusią anafilaksinę reakciją) veikliajai medžiagai, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba medžiagoms, kurių pėdsakų yra preparato sudėtyje (gentamicinui, kiaušiniams, jų baltymams arba ovalbuminui). Visais tokiais atvejais turi būti paruoštos reikiamos gydymo ir priežiūros priemonės suteikti pagalbai, jeigu pavartojus vakciną pasireikštų anafilaksinė arba kitokia padidėjusio jautrumo reakcija.

Jaunesnių kaip 18 metų amžiaus vaikų ir paauglių, kurie vartoja salicilatų, skiepijimo pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca duomenų nėra. Dėl Reye sindromo ryšio su salicilatais ir laukinio tipo gripo infekcija sveikatos priežiūros specialistai turi įvertinti vakciną keliamos rizikos ir laukiamos naudos esant pandemijai santykį (žr. 4.5 skyrių).

Pacientų, kurių imunitetas susilpnėjęs dėl endogeninių ar jatrogeninių priežasčių, imuninis atsakas gali būti nepakankamas.

Pacientų, turinčių reikšmingą klinikinį imunodeficitą, duomenų nėra. Paskelbus pandemiją, sveikatos priežiūros specialistai turi įvertinti galimą naudą, alternatyvas ir pavojus skiepijant vaikus ir paauglius, turinčius reikšmingą klinikinį imunodeficitą dėl ligų arba imunitetą slopinančio gydymo (ūminės ar lėtinės leukemijos, limfomos, simptominės ŽIV infekcijos, ląstelinio imunodeficito arba didelių kortikosteroidų dozių).

Sezoninių gyvųjų susilpnintų gripo vakcinų (angl. *live attenuated influenza vaccine*, LAIV) saugumas vaikams, sergantiems sunkia astma ir varginamiems švokštimo, pakankamai neištirtas. Pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca naudą ir riziką tokiems asmenims turi įvertinti sveikatos priežiūros specialistai.

Sezoninės trivalentės gyvosios susilpnintos gripo vakcinos (angl. *seasonal live attenuated influenza vaccine*, T/LAIV) tyrimas parodė dažnesnę klinikai reikšmingą švokštimą 12-23 mėnesių amžiaus vaikams (žr. 4.8 skyrių).

Pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca skiepijami žmonės turi būti informuoti, kad tai susilpninta gyva viruso vakcina, nuo kurios gali apsikrėsti kontaktuojantys asmenys, turintys sutrikusį imunitetą. Pasiskiepijus 1-2 savaites reikia kiek įmanoma vengti artimo kontakto su asmenimis, kurių imunitetas labai sutrikęs (pvz., tokiais, kuriems dėl kaulų čiulpų persodinimo reikalinga izoliacija). Iš suaugusiųjų organizmo H5N1 vakcinos viruso išskiriama labai mažai. Pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca klinikinių tyrimų metu vakcinos virusų dažniausiai buvo išskiriama praėjus 1-2 dienoms po skiepo. Jeigu kontakto su asmenimis, kurių imunitetas labai sutrikęs, išvengti negalima, reikia įvertinti apkrėtimo vakcinos nuo gripo virusu rizikos bei rizikos apsikrėsti laukinio tipo gripo virusu ir juo apkrėsti kitus žmones santykį.

Pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca negalima skiepyti žmonių, vartojančių antivirusinių vaistinių preparatų nuo gripo ir 48 val. po paskutinės jų dozės.

Pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca vartojimo į nosį vaikams, turintiems nekoreguotų kaukolės ir veido formavimosi ydų, saugumo duomenų nėra.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca reikia vengti skiepyti jaunesnius kaip 18 metų vaikus ir paauglius, kurie vartoja salicilatų (žr. 4.4 skyrių). Vaikams ir paaugliams reikia vengti vartoti salicilatų 4 savaites po vakcinacijos, išskyrus atvejus, kai tai būtina dėl medicininių priežasčių, nes buvo pranešimų apie Reye sindromą, pasireiškusį laukinio tipo gripo infekcijos metu pavartojus salicilatų.

Pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca vartojimas kartu su inaktyvuotomis vakcinomis ar sezonine vakcina Fluenz Tetra netirtas.

Yra ištirtas sezoninės trivalentinės gyvosios vakcinos nuo gripo, purškiamos į nosį (T/LAIV), vartojimas kartu su gyvosiomis susilpnintomis vakcinomis (tymų, parotito ir raudonukės vakcina, vėjaraupių vakcina ir per burną vartojama vakcina nuo poliomieliito). Turimais duomenimis, vienu metu skiepyti pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca ir šiomis gyvomis vakcinomis gali būti priimtina.

Antivirusiniai vaistiniai preparatai nuo gripo gali sumažinti pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca veiksmingumą, todėl šia vakcina rekomenduojama skiepyti tik praėjus 48 valandoms po gydymo antivirusiniais vaistiniais preparatais nuo gripo pabaigos. Be to, antivirusiniai vaistiniai preparatai, vartojami per pirmąsias 2 savaites po vakcinacijos, gali pakenkti organizmo reakcijai į vakciną.

Kartu su pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca vartojus priešvirusinių vaistinių preparatų nuo gripo, reikia apsvarstyti pakartotinės vakcinacijos laiką ir poreikį, atsižvelgiant į klinikinę situaciją.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca vartojimo nėštumo metu duomenų nėra.

Nėščių moterų skiepijimo T/LAIV ir sezonine Fluenz Tetra vakcina duomenų kiekis yra vidutinis. JAV prašymų dėl sveikatos draudimo kompensacijų duomenų bazėje nerasta įrašų apie reikšmingą kenksmingą poveikį 138 nėščioms moterims, kurių skiepijimas sezonine T/LAIV vakcina užfiksuotas.

Daugiau kaip 300 nėščių moterų skiepavimo vakcina atvejų, užfiksuotų AstraZeneca saugumo duomenų bazėje, neįprastų nėštumo komplikacijų ir neįprastų vaisiaus baigčių neužfiksuota. Neįprastų nėštumo komplikacijų ir neįprastų vaisiaus baigčių taip pat neužfiksuota 113 VAERS esančių pranešimų apie nėščių moterų skiepimą AstraZeneca H1N1 2009 metų monovalentine gyva vakcina į nosį.

T/LAIV ir Fluenz Tetra toksinio poveikio gyvūnų vystymuisi tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo reprodukcijai neparodė. Į rinką pateiktų sezoninių vakcinų atsitiktinių pavartojimų nėštumo laikotarpiu duomenys suteikia tam tikra pasitikėjimą dėl jų saugumo.

Nėščių moterų skiepavimo pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca naudą ir galimus pavojus turi įvertinti sveikatos priežiūros specialistai.

#### Žindymas

Ar pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca išskiriama į moters pieną, nežinoma. Vis dėlto kai kurių virusų į moters pieną išskiriama, todėl žindyvių skiepyti šia vakcina nerekomenduojama.

#### Vaisingumas

Galimo pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca poveikio vyrų ir moterų vaisingumui duomenų nėra.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### Saugumo duomenų santrauka

Pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca saugumo vertinimas yra pagrįstas nedidelio suaugusiųjų skaičiaus duomenimis.

Klinikinių tyrimų duomenimis, pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca saugumas yra panašus į sezoninių vakcinų T/LAIV ir Fluenz Tetra (daugiau informacijos pateikiama 5.1 skyriuje).

Klinikinių tyrimų metu nustatytas nepageidaujamų reakcijų dažnis 59 suaugusiesiems nuo 18 iki 49 metų, paskiepytiems bent viena pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca doze. Papildomų duomenų gauta tiriant 289 suaugusiuosius, planuotus skiepyti nuo kitų 7 potipių gripo, bei 240 suaugusiųjų ir 259 vaikus monovalentinės 2009 metų pandeminės H1N1 vakcinos tyrimų metu.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, užfiksuotos pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca klinikinių tyrimų metu sveikiems suaugusiesiems, yra galvos skausmas (25,4 %) ir viršutinių kvėpavimo takų infekcija (10,2 %).

#### *Vaikų populiacija*

#### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Toliau pateiktas nepageidaujamų reakcijų, užfiksuotų vakcinomis T/LAIV ir Fluenz Tetra paskiepijus daugiau kaip 110 000 vaikų ir paauglių nuo 2 iki 17 metų amžiaus klinikinių tyrimų metu ir minėtas vakcinas pateikus į rinką, atvejų dažnis apibūdinamas taip:

labai dažnas ( $\geq 1/10$ ),

dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ),

nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ),

retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ),

labai retas ( $< 1/10\ 000$ ).

#### *Imuninės sistemos sutrikimai*

Nedažnas: padidėjusio jautrumo reakcijos – veido edema, dilgėlinė ir (labai retai) anafilaksinės reakcijos.

#### *Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

Labai dažnas: sumažėjęs apetitas.

#### *Nervų sistemos sutrikimai*

Dažnas: galvos skausmas.

#### *Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai*

Labai dažnas: nosies užgulimas ar varvėjimas.

Nedažnas: kraujavimas iš nosies.

#### *Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Nedažnas: išbėrimas.

#### *Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai*

Dažnas: raumenų skausmas.

#### *Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Labai dažnas: bendras negalavimas.

Dažnas: karščiavimas.

#### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

##### *Jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus vaikams*

Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca nėra skirta jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus kūdikiams (žr. 4.2 skyrių). Šios vakcinos saugumas ir veiksmingumas jiems neištirti. Duomenų nėra.

Aktyviai kontroliuojamo klinikinio tyrimo MI-CP111 metu lygintas T/LAIV ir švirkščiamos trivalentinės vakcinos nuo gripo poveikis. Šis tyrimas parodė dažnesnį 6-11 mėnesių amžiaus kūdikių hospitalizavimą dėl bet kurios priežasties per 180 parų nuo paskutinio skiepavimo (hospitalizuota 6,1 % T/LAIV ir 2,6 % švirkščiamą vakciną nuo gripo paskiepytų vaikų). Daugumos hospitalizavimų priežastis buvo virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcijos, pasireiškusios praėjus daugiau kaip 6 savaitėms po vakcinacijos. 12 mėnesių amžiaus ir vyresnių vaikų, paskiepytų T/LAIV, hospitalizavimai nepadažnėjo (hospitalizuota 3,2 % T/LAIV ir 3,5 % švirkščiamą vakciną nuo gripo paskiepytų 6-23 mėnesių amžiaus kūdikių).

##### *Jaunesnių kaip 24 mėnesių amžiaus vaikų švokštimas*

To paties tyrimo metu per 42 paras 6-23 mėnesių amžiaus kūdikiams, paskiepytiems T/LAIV, švokštimas užfiksuotas dažniau negu paskiepytiems švirkščiamą vakciną nuo gripo (atitinkamai 5,9 % ir 3,8 %). Atitinkamai švokštimas pasireiškė 5,4 % 12-23 mėnesių amžiaus kūdikių, paskiepytų T/LAIV, ir 3,6 % paskiepytų švirkščiamą vakciną nuo gripo. Dėl medicininė prasme reikšmingo švokštimo iš viso hospitalizuota 20 vaikų: 12 (0,3 %) paskiepytų T/LAIV ir 8 (0,2 %) paskiepyti švirkščiamą vakciną nuo gripo. Mirčių dėl šių reiškinų nebuvo, nė vieno hospitalizuoto vaiko mechanškai ventiliuoti ar gydyti intensyvios priežiūros skyriuje nereikėjo. 24 mėnesių amžiaus ir vyresniems vaikams, paskiepytiems T/LAIV, švokštimo atvejų nepadažnėjo.

##### *Lėtinės ligos*

T/LAIV saugumas lengva ir vidutinio sunkumo astma sergantiems vaikams ir paaugliams yra iširtas, tačiau duomenų apie vaikus, sergančius kitomis plaučių ligomis, lėtinėmis širdies ir kraujagyslių, metabolizmo ir inkstų ligomis yra nedaug.

Atliekant tyrimą D153-P515, kuriame dalyvavo 6-17 metų amžiaus vaikai, sirgę astma (1114 paskiepyti sezonine T/LAIV vakcina, 1115 – sezonine švirkščiamąja vakcina nuo gripo), astmos paūmėjimų dažnis, vidutinis maksimalus iškvėpimo greitis, astmos simptomų rodikliai ir prabudimų naktį rodikliai tarp grupių reikšmingai nesiskyrė. Švokštimas per 15 parų po vakcinacijos T/LAIV

pasireiškėdavo rečiau negu po vakcinacijos sezonine inaktyvuota vakcina (atitinkamai 19,5 % ir 23,8 %,  $p = 0,02$ ).

Tyrimo AV010 metu 9-17 metų amžiaus vaikai ir paaugliai, sirgę vidutinio sunkumo ar sunkia astma, buvo paskiepyti sezonine T/LAIV ( $n = 24$ ) arba placebo ( $n = 24$ ). Pagal pagrindinį saugumo kriterijų – forsuoto iškvėpimo per 1 sek. tūrio ( $FEV_1$ ) procentinio santykio su numatomu, pokytį po vakcinacijos (palyginus su pradiniu) skirtumų tarp grupių nenustatyta.

#### Kitos ypatingos populiacijos

##### *Sutrikęs imunitetas*

Nedaugelio žmonių tyrimas parodė, kad aplamai T/LAIV saugumas, kai imunitetas lengvai ar vidutiniškai sutrikęs ne dėl ŽIV, sergant ŽIV infekcija be simptomų ar su lengvais simptomais arba solidiniu ar kraujo vėžiu, yra panašus kaip sveikiems žmonėms, papildomo nepageidaujamo poveikio nenustatyta. Žmonėms, kurių imunitetas labai sutrikęs, duomenų nėra (žr. 4.4 skyrių). Esant pandemijai, galima svarstyti galimybę skiepyti pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca asmenis, kurių imunitetas lengvai arba vidutiniškai sutrikęs, prieš tai palyginus laukiamą individualią naudą ir galimą riziką.

##### *Patirtis po T/LAIV pateikimo į rinką*

Gauta labai retų pranešimų apie Guillain-Barré sindromo pasireiškimą ir Leigh sindromo (mitochondrinės encefalomiopatijos) simptomų paūmėjimą.

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Mažam skaičiui tiriamųjų klinikinių tyrimų iki registracijos metu didesnių už rekomenduojamą pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca dozių pavartojimo atvejų neužfiksuota. Remiantis gyvos susilpnintos sezoninės vakcinos nuo gripo duomenimis, didesnė už rekomenduojamą dozė turėtų sukelti panašių nepageidaujamų reakcijų kaip rekomenduojama pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca dozė.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – vakcinos nuo gripo (gyvos susilpnintos). ATC kodas – J07BB03.

Pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca sudėtyje esanti gripo viruso padermė yra: a) adaptuota šalčiui (angl. *cold-adapted*, ca), b) jautri temperatūrai (angl. *temperature-sensitive*, ts) ir c) susilpninta (angl. *attenuated*, att). Kad sukeltų apsauginį imunitetą, virusas turi infekuoti skiepijamojo nosiaryklės gleivinės ląsteles ir jose replikuotis.

#### Klinikiniai tyrimai

Šiame skyriuje pateikiami klinikiniai duomenys, gauti 3 pagrindinių pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca suaugusiųjų tyrimų metu. Be to laikoma, kad šio vaistinio preparato poveikio vertinimui papildyti tinka AstraZeneca 2009 metų H1N1 pandeminės LAIV ir sezoninės T/LAIV tyrimų duomenys, nes šios vakcinos gaminamos taikant tą patį procesą, vartojamos tuo pačiu būdu ir jų poveikis tirtas pirmiausiai neįvydytiems individams.

#### *Pediatriniai tyrimai*

## H1N1 pandeminė LAIV vakcina 2-17 metų amžiaus vaikams

Klinikinio tyrimo MI-CP217 metu vertintas gyvos susilpnintos monovalentinės vakcinos nuo gripo, gautos iš A/California/7/2009 ir sukurtos 2009 metų H1N1 pandemijai, saugumas ir aprašomasis imunogeniškumas. Iš viso buvo randomizuoti 326 tiriamieji, iš jų 259 paskiepyti monovalentine vakcina ir 65 – placebo. 324 paskiepyti viena tiriamojo preparato doze, iš jų 319 vėliau paskiepyti antra doze (256 – monovalentinės vakcinos, 63 – placebo).

Vaikams, nepriklausomai nuo jų pradinės serologinės būklės, serologinio atsako į monovalentinę vakciną dažnis po 15, 29 ir 57 parų buvo atitinkamai 7,8 %, 11,1 % ir 32 %. Paskiepytiems placebo, nepriklausomai nuo pradinės serologinės būklės, serologinio atsako dažnis po 15 ir 29 parų buvo po 6,3 %, o po 57 parų – 14,5 %. Asmenims, kurie iš pradžių buvo serologiškai neigiami, nustatytas šiek tiek didesnis serologinio atsako dažnis. JAV CDC atlikto stebėjimo tyrimo (Griffin ir kt., 2011) duomenimis, H1N1 pandeminės LAIV vakcinos efektyvumas 2-9 metų amžiaus vaikams buvo 81,9 % (95 % PI – nuo 13,6 iki 96,2).

## T/LAIV veiksmingumas

T/LAIV veiksmingumo vaikų populiacijai duomenys gauti 7 gripo sezonų metu atlikus 9 kontroliuojamus tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 20 000 kūdikių, vaikų ir paauglių. 4 placebo kontroliuojamų tyrimų metu kitą sezoną daryta revakcinacija. 3 aktyviai kontroliuoti tyrimai parodė T/LAIV pranašumą prieš švirksčiamą vakciną nuo gripo. Veiksmingumo vaikų populiacijai duomenų santrauka pateikiama 1 ir 2 lentelėse.

**1 lentelė. T/LAIV veiksmingumas placebo kontroliuojamų vaikų tyrimų metu**

Tyrimo numeris	Regionas	Amžiaus ribos <sup>a</sup>	Tiriamųjų skaičius <sup>b</sup>	Gripo sezonas	Veiksmingumas (95 % PI) <sup>c</sup> prieš atitinkamas padermes	Veiksmingumas (95 % PI) <sup>c</sup> prieš visas padermes nepriklausomai nuo atitikimo
D153-P5 02	Europa	6-35 mėn.	1616	2000-2001	85,4 % (74,3; 92,2)	85,9 % (76,3; 92,0)
			1090	2001-2002	88,7 % (82,0; 93,2)	85,8 % (78,6; 90,9)
D153-P5 04	Afrika, Lotynų Amerika	6-35 mėn.	1886	2001	73,5 % (63,6; 81,0) <sup>d</sup>	72,0 % (61,9; 79,8) <sup>d</sup>
			680	2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,6 % (14,9; 67,2)
D153-P5 13	Azija ir Okeanija	6-35 mėn.	1041	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P5 22	Europa, Azija ir Okeanija, Pietų Amerika	11-24 mėn.	1150	2002-2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P5 01	Azija ir Okeanija	12-35 mėn.	2764	2000-2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
			1265	2001-2002	84,3 % (70,1; 92,4) <sup>e</sup>	64,2 % (44,2; 77,3) <sup>e</sup>
AV006	JAV	15-71 mėn.	1259	1996-1997	93,4 % (87,5; 96,5)	93,4 % (87,5; 96,5)
			1358	1997-1998	100 % (63,1; 100)	87,1 % (77,7; 92,6) <sup>f</sup>



<sup>a</sup> mėn.= mėnesiai.

<sup>b</sup> Tiriamųjų skaičius atliekant pagrindinę veiksmingumo analizę po 1 arba 2 metų.

<sup>c</sup> Sergamumo pasėliu patvirtintu gripu sumažėjimas lyginant su placebo.

<sup>d</sup> Čia pateikiami klinikinio tyrimo D153-P504 duomenys tiriamiesiems, paskiepytiems 2 tiriamosios vakcinos arba placebo dozėmis. Anksčiau neskiepytiems tiriamiesiems, pirmais metais paskiepytiems viena doze, veiksmingumas prieš atitinkamas padermes buvo 57,7 % (95 % PI – nuo 44,7 iki 67,9), o prieš visas padermes (nepriklausomai nuo atitikimo) – 56,3 % (95 % PI – nuo 43,1 iki 66,7) – tai pagrindžia dviejų vakcinos dozių poreikį anksčiau neskiepytiems vaikams.

<sup>e</sup> Tyrimo D153-P501 metu tiriamiesiems, paskiepytiems 2 dozėmis pirmais metais ir placebo antrais metais, veiksmingumas antraisiais metais prieš atitinkamas padermes buvo 56,2 % (95 % PI – nuo 30,5 iki 72,7), o prieš visas padermes (nepriklausomai nuo atitikimo) – 44,8 % (95 % PI – nuo 18,2 iki 62,9) – tai pagrindžia revakcinacijos kitą sezoną poreikį.

<sup>f</sup> Pagrindinės cirkuliuojančios padermės antigenai buvo nepanašūs į vakcinos padermės H3N2. Veiksmingumas prieš neatitinkančią A/H3N2 padermę buvo 85,9 % (95 % PI – nuo 75,3 iki 91,9).

## 2 lentelė. T/LAIV santykinis veiksmingumas, lyginant su švirkščiamąja vakcina nuo gripo, aktyviai kontroliuotų vaikų tyrimų metu

Tyrimo numeris	Regionas	Amžiaus ribos <sup>a</sup>	Tiriamųjų skaičius	Gripo sezonas	Geresnis veiksmingumas (95 % PI) <sup>b</sup> prieš atitinkamas padermes	Geresnis veiksmingumas (95 % PI) <sup>b</sup> prieš visas padermes, nepriklausomai nuo atitikimo
MI-CP111	JAV, Europa, Azija ir Okeanija	6-59 mėn.	7852	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,6) mažiau atvejų negu po švirkščiamąjo skiepo	54,9 % (45,4; 62,9) <sup>c</sup> mažiau atvejų negu po švirkščiamąjo skiepo
D153-P514	Europa	6-71 mėn.	2085	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2) mažiau atvejų negu po švirkščiamąjo skiepo	52,4 % (24,6; 70,5) <sup>d</sup> mažiau atvejų negu po švirkščiamąjo skiepo
D153-P515	Europa	6-17 metų	2211	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0) mažiau atvejų negu po švirkščiamąjo skiepo	31,9 % (1,1; 53,5) mažiau atvejų negu po švirkščiamąjo skiepo

<sup>a</sup> mėn. – mėnesiai. Amžiaus ribos – kaip nurodyta tyrimo protokole.

<sup>b</sup> Sergamumo pasėliu patvirtintu gripu sumažėjimas lyginant su placebo.

<sup>c</sup> Paskiepijus T/LAIV 3686 kūdikius, kurių amžius 6-23 mėn., užfiksuota 55,7 % (39,9; 67,6) mažiau susirgimų atvejų negu paskiepijus švirkščiamąja vakcina nuo gripo. Paskiepijus T/LAIV 4166 vaikus, kurių amžius 24-59 mėn., užfiksuota 54,4 % (41,8; 64,5) mažiau susirgimų atvejų negu paskiepijus švirkščiamąja vakcina nuo gripo.

<sup>d</sup> Paskiepijus T/LAIV 476 kūdikius, kurių amžius 6-23 mėn., užfiksuota 64,4 % (1,4; 88,8) mažiau susirgimų atvejų negu paskiepijus švirkščiamąja vakcina nuo gripo. Paskiepijus T/LAIV 1609 vaikus, kurių amžius 24-71 mėn., užfiksuota 48,2 % (12,7; 70,0) mažiau susirgimų atvejų negu paskiepijus švirkščiamąja vakcina nuo gripo.

### P/LAIV H5N1 vakcina

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis gripo infekcijos profilaktikai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Šio vaistinio preparato registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistinį preparatą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šią PCS.

### *Suaugusiųjų tyrimai*

#### 18-49 metų amžiaus suaugusieji

Klinikinio tyrimo CIR 217 metu buvo vertinami gyvos susilpnintos vakcinės, gautos iš izoliuotų A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) gripo virusų, saugumas, infektyvumas ir imunogeniškumas. 21 tiriamasis buvo paskiepytas doze, lygia  $10^{6.7}$  vidurinių, infekuojančių audinių kultūrą (angl. median tissue culture infectious dose, TCID<sub>50</sub>); 18 iš jų paskiepyti antra doze po 4-8 sav. Dar 21 tiriamasis buvo paskiepytas vakcinės viruso doze, lygia  $10^{7.5}$  TCID<sub>50</sub>; 19 iš jų paskiepyti antra doze po 4-8 sav. Hemagliutinacijos slopinimo (angl. haemagglutination inhibition, HAI) ir IgA serologiniai atsakai nustatyti po 10 % (nosies nuoplovų IgA atsakas – 24 %) tiriamųjų, paskiepytų viena arba dviem  $10^{6.7}$  TCID<sub>50</sub> dozėmis. Paskiepijus viena arba dviem  $10^{7.5}$  TCID<sub>50</sub> dozėmis, HAI ir IgA serologiniai atsakai nustatyti atitinkamai 10 % ir 52 %, o nosies nuoplovų IgA atsakas – 19 % tiriamųjų.

Klinikinio tyrimo CIR 239 metu buvo vertinami gyvos susilpnintos vakcinės, gautos iš izoliuotų A/Hong Kong/213/2003 (H5N1) gripo virusų, saugumas, infektyvumas ir imunogeniškumas. 17 ligoninėje izoliuotų tiriamųjų buvo paskiepyti vienkartinė doze, lygia  $10^{7.5}$  vidurinių, infekuojančių audinių kultūrą (angl. median tissue culture infectious dose, TCID<sub>50</sub>); 16 iš jų paskiepyti antra doze po 4-8 sav. HAI atsako nenustatyta nė vienam tiriamajam nei pirmo, nei po antro skiepo. IgA serologinis atsakas ir atsakas nosies nuoplovoje atsakas nustatyti po 18 % tiriamųjų.

#### 22-54 metų amžiaus suaugusieji

Klinikinio tyrimo CIR 277 metu buvo vertinama, ar žmonės, anksčiau skiepyti pandemine gyvomis susilpnintomis vakcinomis nuo gripo H5N1, buvo preimunizuoti arba turėjo ilgalaikį imunitetą, kurį būtų galima nustatyti vėliau paskiepijus inaktyvuota H5N1 vakcina. Šio tyrimo metu 69 tiriamieji buvo įtraukti į 5 grupes: 1-oje buvo 11 tiriamųjų, 2006-2007 metais paskiepytų 2 dozėmis pandemine gyvos gripo vakcinės (angl. *pandemic live attenuated influenza vaccine, P/LAIV*) A/Vietnam/1203/2004 H5N1; 2-oje buvo 10 tiriamųjų, 2007 metais paskiepytų 2 dozėmis P/LAIV A/Hong Kong/213/2003 H5N1; 3-ioje buvo 8 tiriamieji, 2010 metais paskiepyti 2 dozėmis P/LAIV A/British Columbia/CN-6/2004 H7N3 (P/LAIV kontrolinė grupė); 4-oje ir 5-oje buvo po 20 tiriamųjų, anksčiau neskiepytų LAIV ir nesirgusių H5 gripu. 1-4 grupių tiriamieji buvo paskiepyti viena 45 µg doze pandemine inaktyvuota gripo vakcinės (angl. *pandemic inactivated influenza vaccine, P/IIV*) A/Vietnam/1203/2004, 5 grupės – dviem šios vakcinės dozėmis maždaug 28 parų intervalu.

Anksčiau P/LAIV H5N1 vakcinuotus tiriamuosius paskiepijus inaktyvuota H5N1 vakcina, pasireiškė stiprus antikūnų atsakas į natūralaus tipo H5N1 virusą, nors po pirmųjų dviejų dozių tokio antikūnų atsako daugumai jų nebuvo nustatyta. Tiriamiesiems, anksčiau paskiepytiems A/Vietnam/1203/2004 P/LAIV arba A/Hong Kong/213/2003 P/LAIV, atsakas į vieną inaktyvuota vakcinės nuo H5N1 dozę buvo reikšmingai stipresnis negu anksčiau neskiepytiems P/LAIV. Anksčiau A/Vietnam/1203/2004 P/LAIV vakcinuotiems tiriamiesiems antikūnų atsakas taip pat buvo stipresnis negu anksčiau P/LAIV nevakcinuotiems tiriamiesiems, paskiepytiems dviem inaktyvuota vakcinės dozėmis (žr. 3 lentelę).

**3 lentelė. Serumo antikūnų atsakas į skiepą inaktyvuota H5N1 vakcina po 28 ir 56 parų mikroneutralizacijos (MN) ir hemagliutinacijos slopinimo (HAI) testų duomenimis**

Tyrimo grupė	P/LAIV pirma dozė	Vietnam 2004 inaktyvuota vakcinės dozių skaičius	Tiriamųjų skaičius	28 paros po skiepo inaktyvuota vakcina <sup>a</sup>				56 paros po skiepo inaktyvuota vakcina <sup>a</sup>					
				Titro geometrinis vidurkis		Tiriamieji, kuriems antikūnų padaugėjo 4 kartus (%) <sup>b</sup>		Titro geometrinis vidurkis		Tiriamieji, kuriems antikūnų padaugėjo 4 kartus (%) <sup>b</sup>			
				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	nebuvo	1	20	7	8	10	10	4	8	10	10
5	nebuvo	2	20 <sup>c</sup>	11	15	30	40	19	21	56	50

3 grupės duomenys nepateikiami (į ją patekė tiriamieji iš pradžių paskiepyti H7N3 P/LAIV).

<sup>a</sup> 1-4 grupių tiriamiesiems paros skaičiuotos nuo vienintelės P/IIV dozės, 5 grupės – nuo pirmos iš dviejų P/IIV dozių.

<sup>b</sup> Serologiniu atsaku laikytas antikūnų titro padidėjimas  $\geq 4$  kartus ( $\geq 1:20$ ).

<sup>c</sup> Tirti 7 trečios grupės tiriamųjų 28-os paros serumo mėginiai ir 18 penktos grupės tiriamųjų 56-os paros serumo mėginiai.

Tiriamiesiems, anksčiau paskiepytiems P/LAIV H5N1, antikūnų atsakas pasireiškė greitai. 7 iš 11 (64 %) 1 grupės tiriamųjų (jie paskiepyti inaktyvuota ca A/Vietnam/1204/2004 [H5N1] vakcina) HAI antikūnų titras per 7 paros padidėjo  $\geq 4$  kartus, atsaką turėjusių tiriamųjų titro geometrinis vidurkis (angl. *geometric mean titer*, GMT) buvo 165 (diapazonas – nuo 20 iki 1280). Pažymėtina, kad tas pats rodiklis  $\geq 4$  kartus per 7 paros padidėjo tik 10 % anksčiau P/LAIV neskiepytų tiriamųjų. Be to, antikūnų atsakas anksčiau P/LAIV H5N1 paskiepytiems tiriamiesiems buvo platesnis: jiems susidarę antikūnai neutralizavo dviejų ar daugiau A/Goose/Guangdong/1996 H5N1 linijos rūšių (angl. *clades*) virusus, kai tuo tarpu kelių rūšių virusus neutralizuojančių antikūnų susidarė vos keliems tiriamiesiems net dviem inaktyvuotos H5N1 vakcinos dozėmis skiepytoje grupėje. Anksčiau P/LAIV H5N1 skiepytų grupių tiriamųjų organizme rastų antikūnų afinitetas virusų H5 HA dalies HA1 domeniui, koreliavęs su kryžminiu įvairių H5N1 rūšių (angl. *cross-clade*) virusų neutralizavimu, buvo reikšmingai didesnis negu dviejų inaktyvuotos vakcinos dozių grupės.

Panaši reakcija nustatyta ir tiriant žmones, anksčiau vakcinuotus P/LAIV H7N7 ar H7N9: jiems pasireiškė stiprus antikūnų atsakas į atitinkamų natūralių tipų virusus paskiepijus inaktyvuota to paties potipio vakcina. Tiriant H7N7 P/LAIV, nustatytas stiprus serumo MN ir HAI antikūnų atsakas 9 iš 13 tiriamųjų (didžiausias titras susidarė per 14 parų). Tiriant H7N9 P/LAIV, stiprus antikūnų atsakas pasireiškė 8 iš 14 tiriamųjų, paskiepytų viena doze, ir 13 iš 16 tiriamųjų, paskiepytų dviem dozėmis (didžiausias titras taip pat susidarė per 14 parų).

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

## 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca bei sezoninių vakcinų nuo gripo T/LAIV ir Fluenz Tetra kartotinių dozių toksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi, vietinio toleravimo ir neurovirulentiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė  
Dikilio fosfatas  
Kalio-divandenilio fosfatas  
Želatina (kiaulės, A tipo)  
Arginino hidrochloridas  
Mononatrio glutamatas monohidratas  
Injekcinis vanduo

## 6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinos negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

## 6.3 Tinkamumo laikas

18 savaičių.

## 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Nosies aplikatorių laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš vartojant vakciną vieną kartą galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 12 val. Stabilumo duomenys rodo, kad šios vakcinos komponentai, laikomi nuo 8 °C iki 25 °C temperatūroje, išlieka stabilūs 12 val. Baigiantis šiam laikui, pandemine vakciną nuo gripo H5N1 AstraZeneca reikia nedelsiant suvartoti arba išmesti.

## 6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca – tai 0,2 ml suspensijos vienkartiname 1 tipo stiklo nosies aplikatoriuje su polipropilenu antgaliu (jis turi polietileno įpurškimo vožtuvą), antgalio viršūnės apsauginiu dangteliu (iš sintetinės gumos), stūmoklio kotu, stūmoklio kamščiu (iš butilo gumos) ir dozės padalinimo gnybtu.

Pakuotės dydis – 10.

## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

### Vartojimas

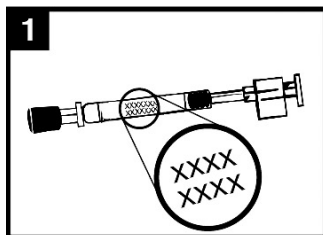
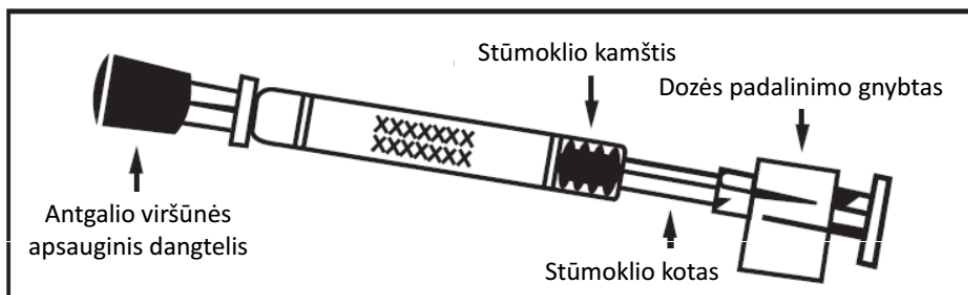
Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca skirta VARTOTI TIK Į NOSĮ.

- NEVARTOKITE SU ADATA. Negalima injekuoti.

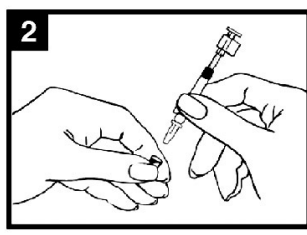


- Pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca vartoti negalima, jeigu pasibaigęs tinkamumo laikas arba pažeistas purkštukas, pvz., jeigu stūmoklis netvirtai laikosi, atitrūkęs nuo purkštuko arba yra prasisunkimo požymių.
- Prieš vartojimą patikrinkite šios vakcinos išvaizdą. Suspensija turi būti nuo bespalvės iki blyškiai gelsvos, skaidri arba opalinė. Joje gali būti smulkių baltų dalelių.
- Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca vartojama padalijus dozę į abi šnerves kaip aprašyta žemiau.
- Įpurškę pusę dozės į vieną šnervę, iš karto arba netrukus įpurškite kitą pusę dozės į kitą šnervę.
- Purškiant vakciną pacientas gali kvėpuoti normaliai – specialiai įkvėpti į plaučius ar per nosį nereikia.
- Pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca vartojimo instrukcija su visais veiksmais pateikiama vartojimo diagramoje (1 pav.).

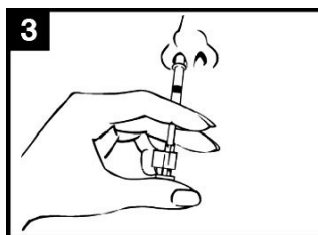
## 1 pav. Pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca vartojimas



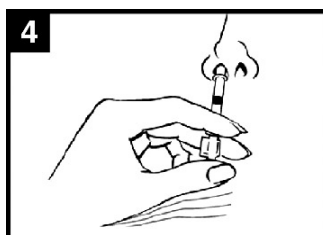
**1**  
**Patikrinkite tinkamumo laiką**  
Preparato negalima vartoti po datos nurodytos aplikatoriaus etiketėje.



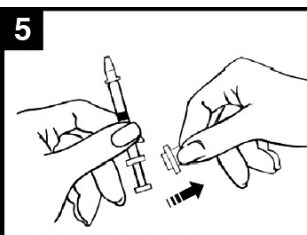
**2**  
**Paruoškite aplikatorių**  
Nuimkite guminį apsauginį antgalio viršūnės dangtelį. Nenuimkite dozės padalinimo gnybto, esančio kitame aplikatoriaus gale.



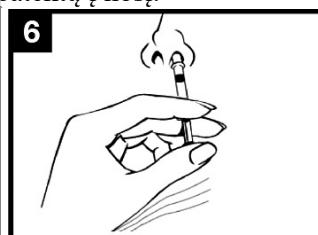
**3**  
**Aplikatoriaus padėtis**  
Pacientui esant vertikaliajame padėtyje, įkiškite antgalio viršūnę į šnervę, kad pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca patektų į nosį.



**4**  
**Nuspauskite stūmoklį**  
Vienu judesiu kiek galite greičiau nuspauskite stūmoklį, kol judesį sustabdys dozės padalinimo gnybtas.



**5**  
**Pašalinkite dozės padalinimo gnybtą**  
Norėdami įpurškti į kitą šnervę, suspauskite dozės padalinimo gnybtą ir nuimkite jį nuo stūmoklio.



**6**  
**Įpurškite į kitą šnervę**  
Įkiškite antgalio viršūnę į kitą šnervę ir vienu judesiu kiek galite greičiau nuspauskite stūmoklį, kad likusi vakcinės dalis patektų į nosį.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų dėl medicininių atliekų.

## 7. REGISTRUOTOJAS

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

## 8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1089/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data – 2016 m. gegužės 20 d.

Paskutinio perregistravimo data – 2022 m. kovo 4 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU**

## **A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

### Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

### Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje. Registruotojas pateiks pirmąjį šio vaistinio preparato PASP per 6 mėnesius nuo registravimo dienos.



## D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

### • Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

### • Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Nereikia.

## E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU

Sąlyginės registracijos atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 str. 7 d., registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Neintervencinis poregistracinis saugumo tyrimas (PST) siekiant gauti papildomų pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca toleravimo duomenų ir apskaičiuoti ypač svarbių nepageidaujamų reakcijų dažnį vaikams ir paaugliams. Registruotojas turės atlikti perspektyvinį kohortinį saugumo stebėjimo tyrimą, kuriame dalyvautų daug vaikų ir paauglių nuo 12 mėnesių amžiaus iki mažiau kaip 18 metų amžiaus, kai kitą kartą bus paskelbta gripo pandemija. Registruotojas turės pateikti galutinius šio tyrimo duomenis.	Paskelbus kitą pandemiją ES ir įdiegus pandeminę vakciną
Siekiant papildomai patvirtinti pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca veiksmingumą, registruotojas turės atlikti praktinio veiksmingumo kolektyvuose gyvenantiems vaikams ir paaugliams nuo 12 mėnesių amžiaus iki mažiau kaip 18 metų amžiaus stebėjimo tyrimą (gripą patvirtinant laboratorijoje), kai kitą kartą bus paskelbta gripo pandemija. Registruotojas turės pateikti galutinius šio tyrimo duomenis.	Paskelbus kitą pandemiją ES ir įdiegus pandeminę vakciną
Siekiant gauti papildomų pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca saugumo ir reaktogeniškumo duomenų, registruotojas turės atlikti atvirą vienos grupės intervencinį tyrimą P/LAIV saugumui ir imunogeniškumui vaikams ir paaugliams nuo 12 mėn. iki < 18 metų įvertinti, kai kitą kartą bus paskelbta gripo pandemija. Registruotojas turės pateikti galutinius šio tyrimo duomenis.	Paskelbus kitą pandemiją ES ir įdiegus pandeminę vakciną
Siekiant nustatyti padermėms specifinę pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca tinkamumo laiką, registruotojas turės gauti aktualiai pandemijos padermei specifinius stabilumo duomenis. Registruotojas turės pateikti galutinius šio tyrimo duomenis.	Kai bus tvirtinama kita pandeminės vakcinės variacija

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PAKUOTĖS DYDIS: 10 VIENKARTINIŲ NOSIES APLIKATORIŲ

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca nosies purškalas (suspensija)  
Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 (gyvoji susilpninta, į nosį)

### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Pergrupuoti (gyvi susilpninti) gripo virusai, šios padermės:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

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

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

0,2 ml dozėje

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra sacharozės, dikalio fosfato, kalio-divandenilio fosfato, želatinos (kiaulės, A tipo), arginino hidroklorido, mononatrio glutamato monohidrato ir injekcinio vandens.

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Nosies purškalas (suspensija)

10 vienkartinių nosies aplikatorių po 0,2 ml

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik į nosį. Negalima injekuoti.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

### 8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

### 9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Apsaugoti nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/16/1089/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**VIENKARTINIS NOSIES APLIKATORIUS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca

**2. VARTOJIMO METODAS**

Vartoti tik į nosį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,2 ml

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca, nosies purškalas (suspensija)**

Vakcina nuo gripo (gyvoji susilpninta, į nosį)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Prieš skiepydamiesi atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums arba Jūsų vaikui svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš skiepijantis pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca
3. Kaip skiepijama pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti pandeminę vakciną nuo gripo H5N1 AstraZeneca
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca ir kam ji vartojama**

Pandeminė gripo vakcina H5N1 AstraZeneca yra skirta apsaugai nuo gripo, kai oficialiai paskelbiama pandemija. Ja skiepijami nuo 12 mėnesių amžiaus iki mažiau kaip 18 metų amžiaus vaikai ir paaugliai.

Pandeminis gripas – tai gripo rūšis, kuri kartojasi intervalais nuo trumpesnių kaip 10 metų iki daugelio dešimtmečių. Pandemija greitai išplinta pasaulyje. Pandeminio gripo požymiai yra panašūs į paprasto, bet gali būti sunkesni.

#### **Kaip veikia pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca?**

Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca yra panaši į Fluenz Tetra (į nosį vartojamą vakciną nuo gripo, kurios sudėtyje yra 4 virusų padermės), bet pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca apsaugo tik nuo vienos gripo padermės oficialiai paskelbus pandemiją.

Paskiepijus šia vakcina, imuninė (natūralios organizmo apsaugos sistema) sukuria apsaugą nuo gripo viruso. Nė vienas iš vakcinos komponentų gripo sukelti negali.

Virusai pandeminei vakcinai nuo gripo H5N1 AstraZeneca auginami vištų kiaušiniuose. Vakcinos sudėtyje esanti padermė yra oficialiai paskelbta pandemine ir rekomenduota Pasaulio sveikatos organizacijos.

#### **2. Kas žinotina prieš skiepijantis pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca**

**Pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca skiepytis negalima:**

- **jeigu Jums anksčiau buvo pasireiškusi sunki (t.y. pavojinga gyvybei) alerginė reakcija kiaušiniams, jų baltymams, gentamicinui, želatinai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos**



medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje „Pakuotės turinys ir kita informacija“). Alerginės reakcijos požymiai išvardyti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Vis dėlto kai yra paskelbta pandemija, gydytojas gali patarti Jums pasiskiepyti šia vakcina pasirūpinęs, kad būtų parengtos skubaus gydymo priemonės, kurių gali prirėikti pasireiškus alerginei reakcijai.

Jeigu yra kuri nors iš šių problemų, apie tai **pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui**.

### **Ispėjimai ir atsargumo priemonės**

#### **Prieš skiepydamiesi pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku:**

- jeigu **vaikas yra jaunesnis kaip 12 mėnesių amžiaus**. Jaunesnių kaip 12 mėnesių amžiaus vaikų negalima skiepyti šia vakcina dėl šalutinio poveikio pavojaus;
- jeigu Jums buvo pasireiškus **alerginė reakcija (išskyrus ūminę pavojingą gyvybei)** kiaušiniams, jų baltymams, gentamicinui, želatinai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje „Pakuotės turinys ir kita informacija“);
- jeigu Jūs vartojate **acetilsalicilo rūgštį** (jos yra daugelio vaistų nuo skausmo ir karščiavimo sudėtyje). Tai svarbu dėl labai retos, bet sunkios ligos (Reye sindromo) rizikos;
- jeigu Jūs sergate **kraujo liga** arba **imuninės sistemos vėžiu**;
- jeigu **gydytojas Jums yra sakęs**, kad Jūsų **imuninė sistema** susilpnėjusi dėl ligos, vaistų vartojimo arba kitokio gydymo;
- jeigu Jūs sergate **sunkia astma** arba šiuo metu švokščiate;
- jeigu Jūs **artimai bendraujate su žmogumi, kurio imuninė sistema labai susilpnėjusi** (pvz. tokiu, kuriam persodinti kaulų čiulpai ir reikia izoliacijos).

Jeigu yra kuri nors iš šių problemų, **prieš skiepydamiesi apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui**, kurie nuspręš, ar pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca Jums tinka.

#### **Kiti vaistai, kitos vakcinos ir pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca**

Jeigu skiepijamas žmogus vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant nereceptinius, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

- Pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca **paskiepytiems vaikams** 4 savaites **neduokite acetilsalicilo rūgšties**, kurios yra daugelio vaistų nuo skausmo ir karščiavimo sudėtyje, jeigu to nenurodė gydytojas, slaugytoja ar vaistininkas. To negalima daryti dėl Reye sindromo (labai retos, bet sunkios ligos, kuri gali pažeisti smegenis ir kepenis) pavojaus.
- **Pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca nerekomenduojama skiepyti žmonių, vartojančių antivirusinių vaistų** nuo gripo (pvz., oseltavimiro arba zanamiviro), nes nuo jų gali sumažėti vakcinos veiksmingumas.

Ar pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca galima skiepyti vienu metu su kitomis vakcinomis, nuspręš Jūsų gydytojas, slaugytoja arba vaistininkas.

#### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

- Jeigu esate **nėščia**, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, **apie tai prieš skiepydamasi pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui**, kurie nuspręš, ar pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca Jums tinka.
- **Žindymo laikotarpiu** pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca vartoti **nerekomenduojama**.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

- Pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **3. Kaip skiepijama pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca**

## **Pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca skiepijama prižiūrint gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.**

Vartojamas tik pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca nosies purškalas.

## **Pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca negalima injekuoti.**

Pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca purškama į abi šnerves. Purškiant vakciną galima kvėpuoti normaliai – specialiai įkvėpti per burną ar per nosį nereikia.

### **Dozavimas**

**Rekomenduojama dozė** vaikams ir paaugliams yra 0,2 ml pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca (po 0,1 ml į abi šnerves). Praėjus ne mažiau kaip 4 savaitėms, **visi vaikai skiepijami** antra doze.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinės, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šios vakcinės klinikinių tyrimų metu dauguma šalutinių poveikių buvo lengvi ir trumpalaikiai.

Jeigu norėtume daugiau sužinoti apie pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca galimą šalutinį poveikį, klauskite gydytojo, slaugytojo arba vaistininko.

### **Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus**

#### **Labai retas**

*(gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių):*

- sunki alerginė reakcija: galimi jos požymiai yra dusulys ir veido ar liežuvio patinimas.

Jeigu pastebėtumėte kurį nors iš aukščiau nurodytų sutrikimų, **nedelsdami praneškite savo gydytojui arba kreipkitės skubios medicininės pagalbos.**

Klinikinių tyrimų metu pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca paskiepytiems suaugusiesiems dažniausias šalutinis poveikis buvo galvos skausmas ir viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies, gerklės ar pridėtinių nosies ančių uždegimas).

### **Kitas galimas šalutinis pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca poveikis vaikams ir paaugliams**

#### **Labai dažnas**

*(gali pasireikšti daugiau 1 iš 10 žmonių):*

- nosies varvėjimas ar užgulimas;
- sumažėjęs apetitas;
- silpnumas.

#### **Dažnas**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

- karščiavimas;
- raumenų skausmai;
- galvos skausmas.

#### **Nedažnas**

(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- išbėrimas;
- kraujavimas iš nosies;
- alerginės reakcijos.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti pandeminę vakciną nuo gripo H5N1 AstraZeneca**

Laikykite šią vakciną vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant aplikatoriaus etiketės po raidžių „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Nosies aplikatorių laikykite išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra

Pergrupuoti (gyvi susilpninti) gripo virusai\*, šios padermės\*\*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136) 10<sup>7,0±0,5</sup> FFU\*\*\*

..... 0,2 ml dozėje.

\* dauginti apvaisintuose kiaušiniuose iš sveikų vištų pulkų.

\*\* pagaminti VERO ląstelėse atvirkštinės genetinės technologijos būdu. Šio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

\*\*\* fluorescencinių židinių vienetai (angl. *fluorescent focus units*, FFU).

Pagalbinės medžiagos yra: sacharozė, dikalio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, želatina (kiaulės, A tipo), arginino hidrochloridas, mononatrio glutamatas monohidratas ir injekcinis vanduo.

### **Pandeminės vakcinos nuo gripo H5N1 AstraZeneca išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Pakuotėje yra 10 šios vakcinos nosies purškalo (suspensijos) vienkartinį nosies aplikatorių po 0,2 ml.

Ši suspensija yra bespalvė arba blyškiai gelsva, skaidri arba šiek tiek drumsta. Joje gali būti smulkių baltų dalelių.

### **Registruotojas:**

AstraZeneca AB,  
SE-151 85

Södertälje,  
Švedija

**Gamintojas:**

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел: +359 24455000

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**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

**Hrvatska**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

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

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}**

Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Instrukcija sveikatos priežiūros specialistams**

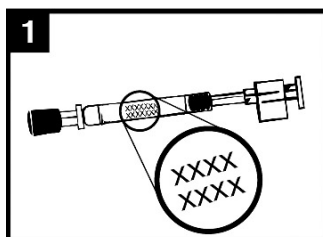
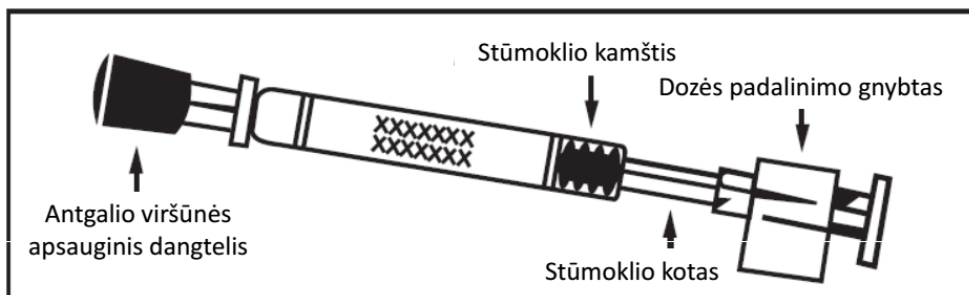
Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

**Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca skirta vartoti tik į nosį.**

- **Nevartokite su adata.** Negalima injekuoti.

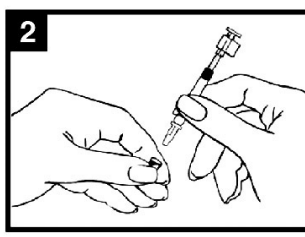


- Pandeminės vakcinės nuo gripo H5N1 AstraZeneca vartoti negalima, jeigu pasibaigęs tinkamumo laikas arba pažeistas purkštukas, pvz., jeigu stūmoklis netvirtai laikosi, atitrūkęs nuo purkštuko arba yra prasisunkimo požymių.
- Prieš vartojimą patikrinkite šios vakcinės išvaizdą. Suspensija turi būti nuo bespalvės iki blyškiai gelsvos, skaidri arba opalinė. Joje gali būti smulkių baltų dalelių.
- Pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca vartojama padalijus dozę į abi šnerves kaip aprašyta žemiau (taip pat žr. 3 skyrių „Kaip skiepijama pandemine vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca“).
- Įpurškę pusę dozės į vieną šnervę, iš karto arba netrukus įpurškite kitą pusę dozės į kitą šnervę.
- Purškiant vakciną pacientas gali kvėpuoti normaliai – specialiai įkvėpti į plaučius ar per nosį nereikia.



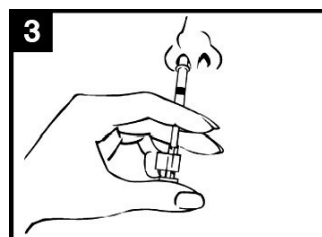
**1 Patikrinkite tinkamumo laiką**

Preparato negalima vartoti po datos nurodytos aplikatoriaus etiketėje.



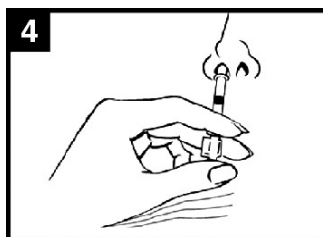
**2 Paruoškite aplikatorių**

Nuimkite guminį apsauginį antgalio viršūnės dangtelį. Nenuimkite dozės padalinimo gnybto, esančio kitame aplikatoriaus gale.



**3 Aplikatoriaus padėtis**

Pacientui esant vertikaloje padėtyje, įkiškite antgalio viršūnę į šnervę, kad pandeminė vakcina nuo gripo H5N1 AstraZeneca patektų į nosį.



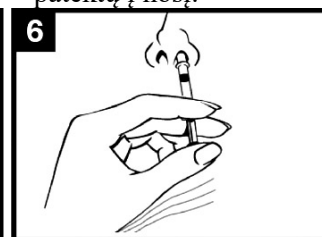
**4 Nuspauskite stūmoklį**

Vienu judesiu kiek galite greičiau nuspauskite stūmoklį, kol judesį sustabdys dozės padalinimo gnybtas.



**5 Pašalinkite dozės padalinimo gnybtą**

Norėdami įpurkšti į kitą šnervę, suspauskite dozės padalinimo gnybtą ir nuimkite jį nuo stūmoklio.



**Įpurškite į kitą šnervę**

Įkiškite antgalio viršūnę į kitą šnervę ir vienu judesiu kiek galite greičiau nuspauskite stūmoklį, kad likusi vakcinos dalis patektų į nosį.

Kaip laikyti vakciną ir tvarkyti atliekas, žr. 5 skyriuje.