

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca deguna aerosols, suspensija

Pandemic influenza vaccine (H5N1) (live attenuated, nasal)

Pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (dzīva, novājināta, intranazālai lietošanai)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (0,2 ml) satur:

Selekcionētu gripas vīrusu* (dzīvs, novājināts) no šāda celma**:

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

* pavairots apaugļotās olās no vistām, kas izaudzētas no veselīgiem cāļiem.

** iegūts VERO šūnās ar reversu ģenētisku tehnoloģiju. Šīs zāles satur ģenētiski modificētu organismu (GMO).

*** fluorescējošā fokusa vienības

Šī vakcīna atbilst PVO ieteikumam un ES lēmumam par pandēmijām.

Šī vakcīna var saturēt atliekas no šādām vielām: olu olbaltumvielas (piemēram, ovalbumīns) un gentamicīns. Maksimālais ovalbumīna daudzums ir mazāks par 0,024 mikrogramiem 0,2 ml devā (0,12 mikrogramu mililitrā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, suspensija

Šī ir bezkrāsaina vai gaiši dzeltena, dzidra vai opalescējoša suspensija ar pH aptuveni 7,2. Var saturēt nelielas baltas daļiņas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Gripas profilakse oficiāli paziņotas pandēmijas apstākļos bērniem un pusaudžiem no 12 mēnešu līdz 18 gadu vecumam.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca jālieto saskaņā ar oficiālajiem norādījumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Bērni un pusaudži no 12 mēnešu līdz 18 gadu vecumam

0,2 ml (lieto pa 0,1 ml katrā nāsī).

Visiem bērniem un pusaudžiem ieteicams lietot divas devas. Otrā deva jālieto ar vismaz 4 nedēļu intervālu.

Bērni līdz 12 mēnešu vecumam

Pandēmiskās gripas vakcīnu H5N1 AstraZeneca nedrīkst lietot zīdaiņiem līdz 12 mēnešu vecumam, jo ir bažas par drošumu saistībā ar palielinātu hospitalizācijas un sēcošas elpošanas biežumu šajā populācijā (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Imunizācija jāveic, lietojot intranazāli.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nedrīkst injicēt.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ievada abās nāsīs, devu sadalot. Pēc tam, kad puse devas ievadīta vienā nāsī, otra puse devas tūlīt vai pēc neilga laika jāievada otrā nāsī. Vakcīnas ievadīšanas laikā pacients var elpot normāli — nav nepieciešams aktīvi ieelpot vai šņaukt.

Norādījumus par lietošanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Anamnēzē fiksēta anafilaktiska (t.i., dzīvībai bīstama) reakcija pret aktīvo vielu vai kādu no 6.1. apakšpunktā minētajām palīgvielām (piemēram, želatīnu), vai gentamicīnu (iespējamās atliekvielas), olām vai olu olbaltumvielām (piemēram, ovalbumīnu). Tomēr pandēmijas apstākļos vakcīnu var lietot, ja vajadzības gadījumā tiek nodrošināta reanimācijas aprīkojuma tūlītēja pieejamība.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ievadīto zāļu nosaukumam un sērijas numuram būtu jābūt skaidri pierakstītam.

Lietojot vakcīnu cilvēkiem, kam ir zināma paaugstināta jutība (ne anafilaktiska reakcija) pret aktīvo vielu, kādu no 6.1. apakšpunktā minētajām palīgvielām vai atliekvielām (gentamicīnu, olām vai olu olbaltumvielām, ovalbumīnu), jāievēro piesardzība. Vienmēr jābūt tūlīt pieejamai atbilstoši medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai gadījumā, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rastos anafilaktiska vai paaugstinātas jutības reakcija.

Nav datu par Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca lietošanu salicilātu terapiju saņemošiem bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Tā kā salicilātus un savvaļas tipa gripas infekciju saista ar Reja sindromu, veselības aprūpes speciālistiem jāvērtē ar vakcīnas ievadīšanu saistītais iespējamais risks un iespējamais ieguvums pandēmijas apstākļos (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pacientiem ar endogēnu vai jatrogēnu imūnsupresiju var būt nepietiekama imūnreakcija.

Nav pieejami dati par cilvēkiem ar klīniski nozīmīgu imūndeficītu. Pandēmijas apstākļos veselības aprūpes speciālistiem jāvērtē iespējamie ieguvumi, alternatīvas un vakcīnas lietošanas risks bērniem un pusaudžiem ar klīniski nozīmīgu imūndeficītu šādu slimību vai imūnsistēmu nomācošas terapijas dēļ: akūta un hroniska leikoze; limfoma; simptomātiska HIV infekcija; celulārs imūndeficīts un kortikosteroīdi lielās devās.

Sezonālas, dzīvas novājinātas gripas vakcīnas (*live attenuated influenza vaccine - LAIV*) drošums bērniem ar smagu astmu un aktīvu sēcošu elpošanu nav pienācīgi pētīts. Veselības aprūpes speciālistiem jāvērtē Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca lietošanas radītie ieguvumi un iespējamais risks šādiem cilvēkiem.

Vakcīnas saņēmēji jāinformē, ka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ir novājināta dzīva vīrusu vakcīna un ka ar to var pārnest slimību, saskaroties ar cilvēkiem, kuriem ir novājināta imūnsistēma. Vakcīnas saņēmējiem, kad vien iespējams, 1–2 nedēļas jācenšas izvairīties no ciešas saskares ar cilvēkiem, kuriem ir smags imūndeficīts (piemēram, kaulu smadzeņu transplantāta saņēmējiem, kuriem nepieciešama izolācija). H5N1 vakcīnas vīrusa izplatīšanās starp pieaugušajiem bija ārkārtīgi ierobežota. Klīniskajos pētījumos ar Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vakcīnas vīrusa maksimālu izdalīšanos novēroja 1–2 dienas pēc vakcinācijas. Apstākļos, kad nav iespējams izvairīties no kontaktēšanās ar cilvēkiem, kuriem ir izteikti novājināta imūnsistēma, gripas vakcīnas vīrusa pārnesšanas iespējamais risks jāvērtē salīdzinājumā ar risku, kāds saistīts ar inficēšanos ar savvaļas tipa gripas vīrusu un tā pārnesšanu.

Pētījumos ar trivalentu sezonālu dzīvas, novājinātas gripas vakcīnu (T/LAIV), 12-23 mēnešus veciem bērniem ievērojami pieauga sēcošas elpas sastopamība (skatīt 4.8. apakšpunktā).

Vakcīnas saņēmēji, kuri tiek ārstēti ar gripas ārstēšanai paredzētiem pretvīrusu līdzekļiem, nedrīkst saņemt pandēmiskās gripas vakcīnu, kamēr kopš gripas pretvīrusu terapijas pārtraukšanas nav pagājušas 48 stundas.

Nav datu par Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca intranazālas ievadīšanas drošumu bērniem ar nekoriģētām galvaskausa un sejas patoloģijām.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ar Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca jāizvairās vakcinēt bērnus un pusaudžus līdz 18 gadu vecumam, kuri saņem salicilātu terapiju (skatīt 4.4. apakšpunktu). Četras nedēļas pēc vakcinācijas jāizvairās no salicilātu lietošanas bērniem un pusaudžiem, ja vien tas nav medicīniski nepieciešams, jo ziņots par Reja sindromu pēc salicilātu lietošanas savvaļas tipa gripas infekcijas laikā.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca lietošana vienlaikus ar inaktivētām vakcīnām vai sezonālo vakcīnu Fluenz Tetra nav pētīta.

Pieejami dati par trivalentas sezonālas dzīvas gripas vakcīnas intranazālai lietošanai (T/LAIV) lietošanu vienlaikus ar dzīvām novājinātām vakcīnām [masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu (*measles, mumps, rubella* — MMR), vējbaku vakcīnu un perorāli lietotu poliovīrusa vakcīnu], un tie ļauj domāt, ka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca varētu lietot vienlaikus ar šādām dzīvām vakcīnām.

Tā kā gripas ārstēšanai paredzētie pretvīrusu līdzekļi var mazināt Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca efektivitāti, vakcīnu nav ieteicams ievadīt laikā, kamēr vēl nav pagājušas 48 stundas pēc gripas ārstēšanai paredzētas pretvīrusu terapijas pārtraukšanas. Gripas ārstēšanai paredzētu pretvīrusu līdzekļu lietošana divās nedēļās pēc vakcinācijas var ietekmēt atbildes reakciju uz vakcīnu.

Ja vienlaikus tiek lietoti gripas ārstēšanai paredzēti pretvīrusu līdzekļi un Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, jāvērtē revakcinācijas laiks un nepieciešamība pēc tās atkarībā no klīniskajiem apstākļiem.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca lietošanu grūtniecēm nav pieejami.

Ir pieejami mērena apjoma dati par T/LAIV un sezonālās vakcīnas Fluenz Tetra lietošanu grūtniecēm. ASV veselības apdrošināšanas prasījumu datubāzes dati par 138 sievietēm, kurām grūtniecības laikā bija lietota sezonālā T/LAIV vakcīna, neliecina par būtisku nevēlamu iznākumu mātei.

Vairāk kā 300 ziņojumos AstraZeneca drošuma datubāzēs par sievietēm, kuras grūtniecības laikā lietojušas vakcīnu, nav ziņu par novērotām neparastām grūtniecības komplikācijām vai ietekmi uz augli.

Arī 113 VAERS ziņojumos par sievietēm, kuras grūtniecības laikā lietojušas AstraZeneca (H1N1) 2009 monovalentu dzīvo vakcīnu intranazālai lietošanai, nav ziņu par novērotām neparastām grūtniecības komplikācijām vai ietekmi uz augli.

Ar T/LAIV un Fluenz Tetra veiktie pētījumi par toksisku ietekmi uz dzīvnieku attīstību neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu iedarbību attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti. Par zināmu papildu pierādījumu kalpo pēcreģistrācijas dati par gadījumiem, kad sezonālās vakcīnas nejausi lietotas grūtniecības laikā.

Veselības aprūpes speciālistiem jāvērtē Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca lietošanas radītais ieguvums un iespējamie riski grūtniecēm.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca izdalās cilvēka pienā. Tā kā daži vīrusi izdalās cilvēka pienā, vakcīnu nedrīkst lietot laikā, kamēr bērnu baro ar krūti.

Fertilitāte

Nav datu par Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca iespējamo ietekmi uz vīriešu un sieviešu fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pandēmiskās gripas vakcīnas drošuma profila novērtējums ir balstīts uz ierobežotu skaitu pieaugušo.

Klīniskajos pētījumos Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca drošuma profils bija salīdzināms sezonālo vakcīnu T/LAIV un Fluenz Tetra drošuma profilam (vairāk informācijas skatīt 5.1. apakšpunktā).

Klīniskajos pētījumos vērtēta blakusparādību sastopamība 59 pieaugušajiem, kuru vecums bija no 18 līdz 49 gadiem un kuri saņēma vismaz vienu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca devu. Sniegti papildu dati par 289 iesaistītajiem pieaugušajiem no kandidātvakcīnu pētījumiem, kuros izmantoti vēl 7 gripas vīrusa apakštīpi, un par 240 iesaistītajiem pieaugušajiem un 259 bērniem no monovalentās 2009 H1N1 pandēmiskās gripas vakcīnas pētījumiem.

Biežākās novērotās blakusparādības klīniskajos pētījumos ar Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca veseliem pieaugušajiem bija galvassāpes (25,4 %) un augšējo elpceļu infekcija (10,2 %).

Pediātriskā populācija

Blakusparādību saraksts

Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē, kad T/LAIV un Fluenz Tetra vakcīnas lietotas vairāk kā 110 000 bērnu un pusaudžu, kuru vecums bija no 2 līdz 17 gadiem, ziņots par šādām blakusparādībām.

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$)

Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)

Imūnās sistēmas traucējumi

Retāk: paaugstinātas jutības reakcijas (arī sejas tūska, nātrene un ļoti reti sastopamas anafilaktiskas reakcijas)

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Ļoti bieži: samazināta ēstgriba

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Ļoti bieži: deguna gļotādas tūska/rinoreja

Retāk: asiņošana no deguna

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk: izsitumi

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Bieži: mialģija

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti bieži: savārgums

Bieži: drudzis

Atsevišķu blakusparādību raksturojums

Bērni līdz 12 mēnešu vecumam

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nav indicēta lietošanai zīdaiņiem līdz 12 mēnešu vecumam (skatīt 4.2. apakšpunktu). Nav pierādīts šīs vakcīnas drošums un efektivitāte šajā populācijā. Dati nav pieejami.

Aktīvi kontrolētā klīniskajā pētījumā (MI-CP111), kas veikts ar T/LAIV, to salīdzinot ar injicējamu trivalentu gripas vakcīnu, 6–11 mēnešu vecu zīdaiņu grupā novēroja palielinātu hospitalizācijas biežumu (jebkāda iemesla dēļ) 180 dienu laikā pēc pēdējās vakcinācijas devas (6,1 % ar T/LAIV un 2,6 % ar injicējamu gripas vakcīnu). Lielākā daļa hospitalizācijas gadījumu bija saistīti ar kuņģa-zarnu trakta un elpceļu infekcijām, un tie notika vairāk nekā 6 nedēļas pēc vakcinācijas. 12 mēnešu vecu un vecāku T/LAIV saņēmēju grupā hospitalizācijas biežums nebija palielināts, un 12–23 mēnešu vecu zīdaiņu un mazuļu grupā tās biežums bija 3,2 % ar T/LAIV un 3,5 % ar injicējamu gripas vakcīnu.

Sēcoša elpošana bērniem līdz 24 mēnešu vecumam

Tajā pašā pētījumā 6–23 mēnešu veciem zīdaiņiem un bērniem novēroja palielinātu sēcošas elpošanas biežumu (5,9 % ar T/LAIV un 3,8 % ar injicējamu gripas vakcīnu). Tās biežums 12–23 mēnešu vecu zīdaiņu un bērnu grupā, lietojot T/LAI vai injicējamu gripas vakcīnu, bija attiecīgi 5,4 % un 3,6 %. Kopumā saistībā ar medicīniski nozīmīgu sēcošu elpošanu hospitalizēja 20 pētāmo personu (12 — T/LAIV, 0,3%; 8 — injicējama gripas vakcīna, 0,2 %). Šo notikumu dēļ nebija neviena nāves gadījuma, un nevienam no hospitalizētajiem bērniem nebija vajadzīga mākslīga elpināšana vai

ārstēšana intensīvās terapijas nodaļā. 24 mēnešus vecu un vecāku T/LAIV saņēmēju grupā sākotnējais elpošanas biežums nebija palielināts.

Hroniskas slimības

Lai gan ir pierādīts T/LAIV drošums bērniem un pusaudžiem ar vieglu vai vidēji smagu astmu, dati par bērniem ar citām plaušu slimībām vai hroniskām kardiovaskulārām, vielmaiņas vai nieru slimībām ir ierobežoti.

Pētījumā (D153-P515), kurā piedalījās 6 līdz 17 gadus veci bērni ar astmu (sezonāla T/LAIV: n=1114, sezonāla injicējama gripas vakcīna: n=1115), starp ārstēšanas grupām nebija būtisku atšķirību, vērtējot astmas paasinājumu sastopamību, vidējo maksimālo izelpas plūsmas ātrumu, astmas simptomu indeksa vērtības vai pamošanās nakts laikā rādītājus. Sākotnējais elpošanas ātrums 15 dienu laikā pēc vakcinācijas T/LAIV saņēmēju grupā bija mazāks nekā sezonālas inaktivētās vakcīnas saņēmēju grupā (19,5 % pret 23,8 %, P=0,02).

Pētījumā (AV010), kurā piedalījās 9 līdz 17 gadus veci bērni un pusaudži ar vidēji smagu līdz smagu astmu (sezonāla T/LAIV: n=24, placebo: n=24), primārais drošuma kritērijs, proti, prognozējamā 1 sekundes forsētas izelpas tilpuma (FEV₁) procentuālās izmaiņas, veicot mērījumus pirms un pēc vakcinācijas, starp ārstēšanas grupām neatšķīrās.

Citas populācijas

Pacienti ar novājinātu imūnsistēmu

Kopumā T/LAIV drošums ierobežotam skaitam pētāmo personu ar viegli vai vidēji novājinātu imūnsistēmu, bet ne saistībā ar HIV, asimptomātiskas vai viegli simptomātiskas HIV infekcijas vai vēža (norobežotu un hematoloģisku ļaundabīgo audzēju) sastopamība bija līdzīga kā veselīgiem cilvēkiem, un tā neliecina ne par kādu nevēlamu ietekmi. Dati par cilvēkiem ar smagu imūnsistēmas darbības nomākumu nav pieejami (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pandēmijas apstākļos var apsvērt Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca lietošanu cilvēkiem ar vieglu līdz vidēji smagu imūnsistēmas darbības nomākumu, ja ir izvērtēti paredzamie ieguvumi salīdzinājumā ar iespējamo risku.

Pēcregistrācijas pieredze ar sezonālu T/LAIV

Ir bijuši arī ļoti reti ziņojumi par Gijēna-Barē sindromu un Leiha sindroma (mitohondriāla encefalomiopātija) paasinājumu.

Ziņošana par iespējamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [Appendix V](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par lielākas Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca devas nekā ieteicams lietošanu nelielam skaitam pacientu, kuri saņēma vakcīnu pirms reģistrācijas klīniskajos pētījumos. Balstoties uz pieredzi ar sezonālu dzīvu, novājinātu gripas vakcīnu, paredzams, ka lielākas nekā ieteicams devas ievadīšanas gadījumā blakusparādību būtība ir pielīdzināma tām, kas novērotas pie ieteicamās Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca devas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: gripas vakcīnas, dzīvas novājinātas dzīvas gripas vakcīnas; ATĶ kods: J07BB03.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca izmantotais gripas vīrusa celms ir (a) *adaptēts salā* (*cold-adapted, ca*); (b) *jutīgs pret temperatūru* (*temperature-sensitive, ts*) un (c) *novājināts* (*attenuated, att*). Lai tiktu inducēta aizsargājoša imunitāte, vīrusam jāinficē vakcīnas saņēmēja aizdegunes šūnas, un šajās šūnās jānotiek vīrusa replikācijai.

Klīniskie pētījumi

Šajā nodaļā aprakstīta klīniskā pieredze trīs pamatpētījumos, kas veikti ar Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca pieaugušajiem. Par atbalstošiem uzskatīja arī ar AstraZeneca 2009. gada H1N1 pandēmiskās gripas LAIV un sezonālo T/LAIV vakcīnu veiktos pētījumus, jo visas šīs vakcīnas ražo, izmantojot vienu un to pašu tehnoloģiju, tām ir vienāds ievadīšanas veids un tās pētītas galvenokārt cilvēkiem, kuriem nav bijusi saskare ar vīrusu.

Pētījumi ar bērniem

Pandēmiskā H1N1 LAIV vakcīna 2 līdz 17 gadus veciem bērniem

Klīniskajā pētījumā MI-CP217 tika vērtēts dzīvas novājinātas monovalentas gripas vīrusa vakcīnas (atvasināta no A/California/7/2009), kas izstrādāta 2009. gada H1N1 pandēmijai, drošums un aprakstošā imunogenitāte kopumā 326 randomizētām pētāmajām personām (259 pētāmās personas — monovalentā vakcīna; 65 pētāmās personas — placebo) un 324 pētāmajām personām, kuras saņēma vienu pētāmo zāļu devu. 319 no šīm pētāmajām personām saņēma otru devu (256 pētāmās personas — monovalentā vakcīna; 63 pētāmās personas — placebo).

Bērniem neatkarīgi no sākotnējā serostatusa seroreakcijas biežums pēc monovalentās vakcīnas saņemšanas 15. un 29. dienā bija attiecīgi 7,8 % un 11,1 %, bet 57. dienā — 32,0 %. Placebo saņēmējiem neatkarīgi no sākotnējā serostatusa seroreakcijas biežums bija 6,3 % 15. un 29. dienā un 14,5 % 57. dienā. Nedaudz lielāks seroreakcijas biežums bija pētāmajām personām, kuras sākotnēji bija seronegatīvas. ASV SKC veiktā uzraudzības pētījumā (Griffin et al, 2011) H1N1 pandēmiskās LAIV vakcīnas prognozējamā efektivitāte 2 līdz 9 gadus veciem bērniem bija 81,9 % (95 % TI: 13,6, 96,2).

T/LAIV efektivitāte

Dati par T/LAIV efektivitāti pediatriiskajā populācijā balstīti uz 9 kontrolētiem pētījumiem, kuros piedalījušies vairāk kā 20 000 zīdaiņu un mazbērnu, bērnu un pusaudžu un kuri veikti 7 gripas sezonu laikā. Četros ar placebo kontrolētos pētījumos bija ietverta revakcinācija otrajā sezonā. 3 aktīvi kontrolētos pētījumos pierādīts T/LAIV pārākums salīdzinājumā ar injicējamu gripas vakcīnu. Kopsavilkumu par efektivitāti raksturojošiem rezultātiem pediatriiskajā populācijā skatīt 1. un 2. tabulā.

1. tabula. T/LAIV efektivitāte ar placebo kontrolētos pediatriskajos pētījumos

Pētījuma numurs	Reģions	Vecuma diapazons ^a	Dalībnieku skaits pētījumā ^b	Gripas sezona	Efektivitāte (95% TI) ^c Atbilstošie celmi	Efektivitāte (95% TI) ^c Visi celmi neatkarīgi no sakritības
D153-P502	Eiropa	6 līdz 35 M	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-P504	Āfrika, Latīņamerika	6 līdz 35 M	1886	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	Āzija/Okeānija	6 līdz 35 M	1041	2002	62,2% (43,6, 75,2)	48,6% (28,8, 63,3)
D153-P522	Eiropa, Āzija/Okeānija, Latīņamerika	11 līdz 24 M	1150	2002-2003	78,4% (50,9, 91,3)	63,8% (36,2, 79,8)
D153-P501	Āzija/Okeānija	12 līdz 35 M	2764	2000-2001	72,9% (62,8, 80,5)	70,1% (60,9, 77,3)
			1265	2001-2002	84,3% (70,1, 92,4) ^e	64,2% (44,2, 77,3) ^e
AV006	ASV	15 līdz 71 M	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) ^f

^aM = mēneši

^bDalībnieku skaits pētījumā 1. vai 2. gada primārajā efektivitātes analizē.

^cKultūrā apstiprināto gripas slimības gadījumu samazinājums attiecībā pret placebo.

^dParādītie dati no klīniskā pētījuma D153-P504 attiecas uz pētījuma dalībniekiem, kuri saņēma divas pētījuma vakcīnas vai placebo devas. Iepriekš nevakcinētajiem pētījuma dalībniekiem, kuri saņēma vienu devu 1. gadā, efektivitāte bija 57,7 % (95 % TI: 44,7, 67,9) pret atbilstošajiem celmiem un 56,3 % (95 % TI: 43,1, 66,7) pret visiem celmiem neatkarīgi no sakritības, un tas apstiprina divu vakcīnas devu nepieciešamību iepriekš nevakcinētiem bērniem.

^ePētījuma dalībniekiem, kuri 1. gadā saņēma 2 devas, bet 2. gadā saņēma placebo, efektivitāte 2. gadā bija 56,2 % (95 % TI: 30,5, 72,7) pret atbilstošajiem celmiem un 44,8 % (95 % TI: 18,2, 62,9) pret visiem celmiem neatkarīgi no sakritības (D153-P501), un tas apstiprina nepieciešamību pēc revakcinācijas otrajā sezonā.

^fPrimārie cirkulējošie celmi bija antigēnu ziņā atšķirīgi no vakcīnā iekļautā H3N2 celma; efektivitāte pret neatbilstošo A/H3N2 celmu bija 85,9 % (95 % TI: 75,3, 91,9).

2. tabula. T/LAIV relatīvā efektivitāte aktīvi kontrolētos pediatrikajos pētījumos ar sezonālo injicējamo gripas vakcīnu

Pētījuma numurs	Reģions	Vecuma diapazons ^a	Dalībnieku skaits pētījumā	Gripas sezona	Efektivitātes uzlabojums (95 % TI) ^b Atbilstošie celmi	Efektivitātes uzlabojums (95 % TI) ^b Visi celmi neatkarīgi no sakritības
MI-CP111	ASV, Eiropa, Āzija/Okeāni ja	6 līdz 59 M	7852	2004-2005	Par 44,5 % (22,4, 60,6) mazāk gadījumu nekā tad, ja lietota injicējamā vakcīna	Par 54,9 % (45,4, 62,9) ^c mazāk gadījumu nekā tad, ja lietota injicējamā vakcīna
D153-P514	Eiropa	6 līdz 71 M	2085	2002-2003	Par 52,7 % (21,6, 72,2) mazāk gadījumu nekā tad, ja lietota injicējamā vakcīna	Par 52,4 % (24,6, 70,5) ^d mazāk gadījumu nekā tad, ja lietota injicējamā vakcīna
D153-P515	Eiropa	6 līdz 17 g.	2211	2002-2003	Par 34,7 % (3,9, 56,0) mazāk gadījumu nekā tad, ja lietota injicējamā vakcīna	Par 31,9 % (1,1, 53,5) mazāk gadījumu nekā tad, ja lietota injicējamā vakcīna

^aM = mēneši. g. = gadi. Vecuma diapazons, kā aprakstīts pētījuma protokolā.

^cKulturā apstiprināto gripas slimības gadījumu samazinājums attiecībā pret injicējamo gripas vakcīnu.

^eAr T/LAIV pierādīts par 55,7 % (39,9, 67,6) mazāks gadījumu skaits nekā ar injicējamo gripas vakcīnu 3686 zīdaiņiem un mazbērniem no 6 līdz 23 mēnešu vecumam un par 54,4 % (41,8, 64,5) mazāks gadījumu skaits 4166 bērniem no 24 līdz 59 mēnešu vecumam.

^dT/LAIV pierādīts par 64,4 % (1,4, 88,8) mazāks gadījumu skaits nekā ar injicējamo gripas vakcīnu 476 zīdaiņiem un mazbērniem no 6 līdz 23 mēnešu vecumam un par 48,2 % (12,7, 70,0) mazāks gadījumu skaits 1609 bērniem no 24 līdz 71 mēnešu vecumam.

P/LAIV H5N1 vakcīna

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus par Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās gripas infekcijas profilaksei. Informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā.

Šīs zāles ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra vismaz ik gadu pārbaudīs jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo zāļu aprakstu.

Pētījumi ar pieaugušajiem

Pieaugušie no 18 līdz 49 gadu vecumam

Klīniskajā pētījumā CIR 217 vērtēja dzīvas novājinātas vakcīnas, kas iegūta no A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) gripas izolāta, drošumu, infekciozitāti un imunogenitāti 21 pētāmajai personai, kas saņēma vienu $10^{6,7}$ mediāno audu kultūrā infekciozu devu (*tissue culture infectious dose*, TCID₅₀), un 18 no šīm pētāmajām personām pēc 4–8 nedēļām saņēma otru devu. Divdesmit viena cita pētāmā persona saņēma vienu vakcīnā ietvertā vīrusa devu $10^{7,5}$ TCID₅₀, un 19 no šīm pētāmajām personām pēc 4–8 nedēļām saņēma otru devu. Pēc vienas vai divām $10^{6,7}$ TCID₅₀ vakcīnas devām hemaglutinācijas inhibīciju (HAI) un IgA seroreakciju noteica 10 % pētāmo personu, un deguna iztriepē IgA reakciju

noteica 24 % pētāmajām personām. Pēc vienas vai divām $10^{7.5}$ TCID₅₀ vakcīnas devām HAI un IgA seroreakciju noteica 10 % un 52% pētāmo personu, un deguna iztriepē IgA reakciju noteica 19% pētāmajām personām.

Klīniskajā pētījumā CIR 239 vērtēja dzīvas, novājinātas vakcīnas, kas iegūta no A/Hong Kong/213/2003 (H5N1) gripas izolāta, drošumu, infekciozitāti un imunogenitāti 17 pētāmajām personām, kas saņēma vienu $10^{7.5}$ TCID₅₀, un 16 no šīm pētāmajām personām pēc 4–8 nedēļām saņēma otru devu. Nevienai no pētāmajām personām ne pēc pirmās, ne otrās vakcīnas devas nebija konstatējama HAI reakcija. IgA seroreakciju un reakciju nazālajās iztriepēs konstatēja 18 % pētāmo personu.

Pieaugušie no 22 līdz 54 gadu vecumam

Klīniskajā pētījumā CIR 277 vērtēja, vai agrākie dzīvas novājinātas pandēmiskās H5N1 gripas vakcīnas saņēmēji bija sagatavoti vai ar izveidojušos ilgstošu imunitāti, kas būtu nosakāma pēc inaktivētas H5N1 vakcīnas atkārtotas ievadīšanas. Šajā pētījumā tika iesaistītas 69 pētāmās personas 5 grupās: 1. grupā iekļāva 11 pētāmās personas, kuras iepriekš bija saņēmušas divas dzīvas novājinātas A/Vietnam/1203/2004 H5N1 pandēmiskās gripas vakcīnas devas (P/LAIV) 2006.–2007. gadā; 2. grupā iekļāva 10 pētāmās personas, kuras iepriekš bija saņēmušas divas A/Hong Kong/213/2003 H5N1 P/LAIV devas 2007. gadā; 3. grupā iekļāva 8 pētāmās personas, kuras iepriekš bija saņēmušas divas A/British Columbia/CN-6/2004 H7N3 P/LAIV devas 2010. gadā (P/LAIV kontroles grupa); 4. un 5. grupā iekļāva pa 20 pētāmajām personām, kuras iepriekš nebija vakcinētas ar LAIV un nebija saskārušās ar H5 gripu. Pētāmās personas 1. - 4. grupā saņēma inaktivētu A/Vietnam/1203/2004 pandēmiskās gripas vakcīnu (P/IV) vienreizējas 45 µg devas veidā, bet pētāmās personas 5. grupā saņēma divas devas ar aptuveni 28 dienu starplaiku.

Pētāmajām personām, kuras iepriekš bija saņēmušas P/LAIV H5N1, radās izteikta antivielu reakcija pret savvaļas tipa H5N1 vīrusu, atkārtoti saskaroties ar inaktivētu H5N1 vakcīnu, lai gan lielākajai daļai pētāmo personu šāda antivielu reakcija nebija konstatējama pēc pirmajām divām devām. Pētāmajām personām, kuras iepriekš bija saņēmušas A/Vietnam/1203/2004 P/LAIV vai A/Hong Kong/213/2003 P/LAIV, bija būtiski labāka reakcija uz vienreizējas devas veidā lietoto inaktivēto H5N1 vakcīnu nekā pētāmajām personām, kuras iepriekš nebija saņēmušas P/LAIV. Turklāt pētāmajām personām, kuras iepriekš bija saņēmušas A/Vietnam/1203/2004 P/LAIV, antivielu reakcija bija spēcīgāka par to, kādu pēc divām inaktivētās vakcīnas devām novēroja pētāmajām personām, kuras iepriekš nebija saņēmušas P/LAIV (skatīt 3. tabulu).

3. tabula. Seruma mikroneutralizācijas (MN) un hemaglutinācijas (HAI) antivielu reakcija 28. un 56. dienā pēc inaktivētas H5N1 vakcīnas ievadīšanas

Pētījuma grupa	P/LAIV sākotnējā deva	Vietnam 2004 inaktivētās vakcīnas devu skaits	Pētāmo personu skaits	28 dienas pēc inaktivētās vakcīnas ievadīšanas ^a				56 dienas pēc inaktivētās vakcīnas ievadīšanas ^a			
				Ģeometriskais vidējais titrs		Pētāmās personas ar četrcīrtīgu antivielu daudzuma pieaugumu (procenti) ^b		Ģeometriskais vidējais titrs		Pētāmās personas ar četrcīrtīgu antivielu daudzuma pieaugumu (procenti) ^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	Nav	1	20	7	8	10	10	4	8	10	10
5	Nav	2	20 ^c	11	15	30	40	19	21	56	50

Dati par 3. grupas pētāmajām personām, kuras sākotnēji tika vakcinētas ar H7N3 P/LAIV nav parādīti.

^aDienas tika skaitītas 1.-4. grupai pēc vienīgās P/IV devas ievadīšanas un 5. grupai pēc pirmās no divu P/IV ievadīšanas

^bSeroloģiskā atbildes reakcija tika noteikta kā ≥ 4 reizes paaugstināts antivielu titrs ($\geq 1:20$)

^cAsins seruma paraugi bija pieejami no 7 pētāmajām personām 3. grupā 28. dienā un no 18 pētāmajām personām 5. grupā 56. dienā.

Pētāmajām personām, kuras iepriekš bija saņēmušas P/LAIV H5N1, ātri izveidojās antivielu reakcija. Septiņām no 11 pētāmajām personām (64%) 1. grupā (ca A/Vietnam/1204/2004 [H5N1]) HAI antivielu titrs 7. dienā pēc inaktivētās vakcīnas saņemšanas bija palielinājies par ≥ 4 reizēm, un vidējais ģeometriskais titrs (GMT) personām ar atbildes reakciju bija 165, titra vērtība no 20 līdz 1280. Pētāmo personu grupā, kuras iepriekš nebija saņēmušas P/LAIV, pieaugums par ≥ 4 reizēm 7. dienā bija tikai 10 % pētāmo personu. Turklāt pētāmajām personām, kuras iepriekš bija saņēmušas P/LAIV H5N1, bija arī plašāka antivielu atbildes reakcija. Pētāmajām personām, kuras iepriekš bija saņēmušas H5N1 P/LAIV, izveidojās antivielu reakcija, kas neitralizēja 2 vai vairāk H5N1 vīrusu paveidus no A/Goose/Guangdong/1996 H5N1 līnijas, bet dažām pētāmajām personām divu inaktivētās H5N1 vakcīnas devu grupā izveidojās pat neitralizējošas anvielas pret citiem celmiem. Antivielu afinitāte pret H5 HA HA1 domēnu grupā, kurā pētāmās personas iepriekš bija saņēmušas H5N1 P/LAIV, bija būtiski augstāka nekā divu devu inaktivētās vakcīnas grupā, un tā korelēja ar spēju neitralizēt citus H5N1 celmus.

Līdzīgu reakciju novēroja pētāmajām personām, kuras iepriekš bija saņēmušas P/LAIV H7N7 vai H7N9: tām pēc tā paša apakštipa inaktivētās vakcīnas saņemšanas izveidojās izteikta antivielu reakcija pret atbilstošajiem savvaļas tipa vīrusiem. H7N7 P/LAIV gadījumā spēcīga seruma antivielu reakcija gan ar MN, gan HAI metodi tika konstatēta 9 no 13 cilvēkiem, un maksimālais titrs tika sasniegts 14. dienā. H7N9 P/LAIV gadījumā 8 no 14 cilvēkiem, kuri saņēma vienu vakcīnas devu, un 13 no 16 cilvēkiem, kuri saņēma divas vakcīnas devas, izveidojās spēcīga antivielu reakcija; arī šajā gadījumā maksimālo titru novēroja 14. dienā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 AstraZeneca un sezonālo vakcīnu T/LAIV un Fluenz Tetra atkārtotu devu toksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību, lokālu panesamību un neirovirulenci neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Saharoze
Kālija hidrogēnfosfāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Želatīns (cūkas, A tips)
Arginīna hidrohlorīds
Nātrija glutamāta monohidrāts
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šo vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

18 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt deguna aplikatoru ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pirms lietošanas vakcīna var būt izņemta no ledusskapja vienu reizi maksimāli uz 12 stundām, uzglabājot temperatūrā, kas nepārsniedz 25 °C. Ja vakcīna nav izlietota pēc šī 12 stundu perioda, tā jālikvidē. Stabilitātes pētījumi norāda, ka vakcīnas komponenti ir stabili 12 stundas uzglabājot temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C. Šī perioda beigās Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nekavējoties jāizlieto vai jāiznīcina.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca tiek piegādāta kā 0,2 ml suspensijas vienreizējās lietošanas aplikatorā (I klases stikls), ar sprauslu (polipropilēns ar polietilēna pārneses vārstu), sprauslas uzgaļa aizsargvāciņu (sintētiska gumija), virzuli, virzuļa aizturi (butilkaučuks) un devas atdalīšanas spaili.

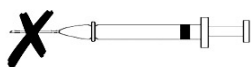
Iepakojuma lielums: 10.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Zāļu ievadīšana

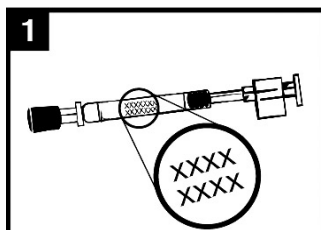
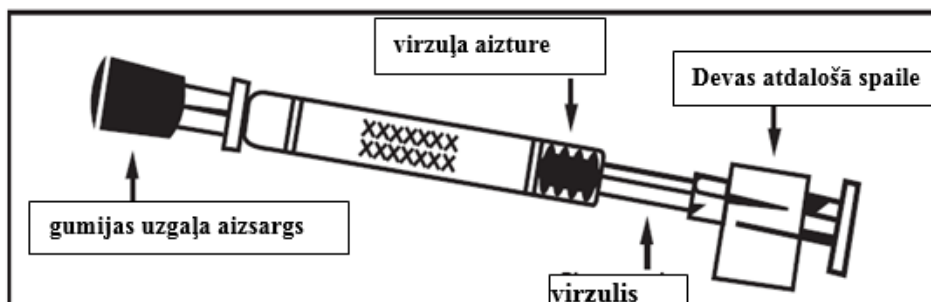
Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca paredzēta TIKAI INTRANAZĀLAI LIETOŠANAI.

- TO NEDRĪKST LIETOT AR ADATU. Neinjicēt!



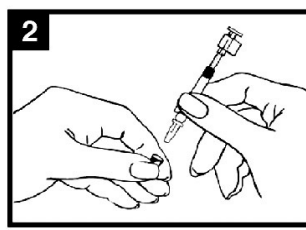
- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nedrīkst lietot, ja beidzies derīguma termiņš vai ja izsmidzinātājs izskatās bojāts, piemēram, ja virzulis ir vaļīgs vai atdalījies no izsmidzinātāja vai ja ir jebkādas noplūdes pazīmes.
- Pārbaudiet vakcīnas izskatu pirms lietošanas. Suspensijai jābūt bezkrāsainai līdz gaiši dzeltenai, caurspīdīgai līdz opalescējošai. Var būt redzamas sīkas, baltas daļiņas.
- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ievada abās nāsīs, devu sadalot.
- Pēc tam, kad puse devas ievadīta vienā nāsī, otra puse devas tūlīt vai pēc neilga laika jāievada otrā nāsī.
- Vakcīnas ievadīšanas laikā pacients var elpot normāli — nav nepieciešams aktīvi ieelpot vai šņaukt.
- Norādījumus ievadīšanai soli pa solim skatīt Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ievadīšanas diagrammā (1. attēls).

1. attēls. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ievadīšana



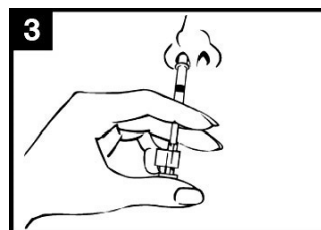
1 Pārbaudiet derīguma termiņu

Zāles nedrīkst lietot pēc aplikatora etiķetē norādītā datuma.



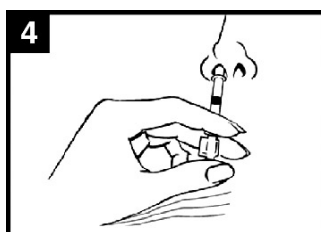
2 Sagatavojiet aplikatoru

Noņemiet gumijas uzgaļa aizsargu. Nenoņemiet devas atdalošo spaiļi otrā aplikatora galā.



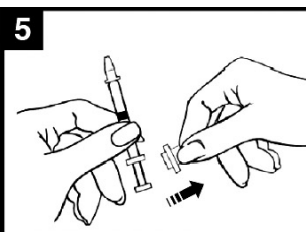
3 Aplikatora pozīcija

Pacientam atrodoties vertikālā stāvoklī, ievietojiet galu tieši nāsī, lai Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca tiktu ievadīta degunā.



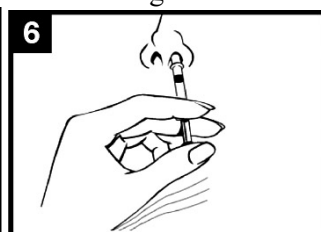
4 Nospiediet virzuli

Ar vienu kustību nospiediet virzuli **tik ātri, cik iespējams**, līdz devas atdalošā spaiļe vairs neļauj virzīties tālāk.



5 Noņemiet devas atdalošo spaiļi

Lai ievadītu otrā nāsī, satveriet un noņemiet devas atdalošo spaiļi no virzuļa.



6 Iesmidziniet otrā nāsī

Ievietojiet galu **tieši otrā nāsī** un ar vienu kustību nospiediet virzuli **tik ātri, cik iespējams**, lai ievadītu atlikušo vakcīnu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1089/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2016. gada 20. maijs

Pēdējais pārreģistrācijas datums: 2022. gada 4. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**
- E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS AR NOSACĪJUMIEM**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Sērijas izlaide**

Saistībā ar Direktīvas 2001/83/EC 114. punktu, par oficiālo sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs būs Valsts Nacionālā laboratorija vai cita šim nolūkam nozīmēta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucēs datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.
- Papildus riska mazinājošie pasākumi
Nav piemērojami.

E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS AR NOSACĪJUMIEM

Tā kā šī ir reģistrācija ar nosacījumiem un saskaņā ar EK Regulas Nr. 726/2004 14. panta 7. punktu, RAĪ noteiktajā laika posmā jāveic šādi pasākumi:

Apraksts	Izpildes termiņš
Neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījums (PASS), lai turpinātu pētīt Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca panesamību un novērtēt blakusparādību biežuma sastopamību bērniem un pusaudžiem. Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic novērojuma perspektīvais kohorta drošuma pētījums lielā paraugu bērniem un pusaudžu vecuma grupā no 12 mēnešiem līdz 18 gadiem nākamajā noteiktajā pandēmijas laikā. Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāiesniedz šī pētījuma rezultāti.	Pēc pandēmijas paziņošanas Eiropas Savienībā un pēc pandēmiskās vakcīnas reģistrācijas
Lai turpmāk apstiprinātu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca efektivitāti reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic novērojuma efektivitātes pētījums kopienas bērniem un pusaudžiem no 12 mēnešu līdz 18 gadu vecumam pret laboratoriski apstiprinātu gripu nākamajā noteiktajā pandēmijas laikā. Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāiesniedz šī pētījuma rezultāti.	Pēc pandēmijas paziņošanas Eiropas Savienībā un pēc pandēmiskās vakcīnas reģistrācijas
Lai turpmāk pētītu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca drošīmu un reaktogenitāti, RAĪ jāveic atklāts, vienas grupas intervences pētījums, lai novērtētu P/LAIV drošumu un imunogenitāti bērniem un pusaudžiem vecumā no 12 mēnešiem līdz 18 gadiem nākamajā noteiktajā pandēmijas laikā. Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāiesniedz šie pētījuma rezultāti.	Pēc pandēmijas paziņošanas Eiropas Savienībā un pēc pandēmiskās vakcīnas reģistrācijas
Lai noteiktu Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca uzglabāšanas laiku uz celma specifiskās bāzes, RAĪ jāizveido celma specifiskie stabilitātes pētījumi aktuālajiem pandēmiskajiem celmiem. Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāiesniedz šī pētījuma rezultāti.	Līdz nākamajam pandēmisko izmaiņu apstiprināšanai

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEPAKOJUMA LIELUMS: 10 VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS DEGUNA APLIKATORI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca deguna aerosols, suspensija

Pandemic influenza vaccine (H5N1) (live attenuated, nasal)

Pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (dzīva, novājināta, intranazālai lietošanai)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Selekcionēts gripas vīruss (dzīvs novājināts vīruss) no šāda celma:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) celms

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

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

vienā 0,2 ml devā

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: saharoze, kālija hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, želatīns (cūkas, A tips), arginīna hidrohlorīds, nātrijs glutamāta monohidrāts, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, suspensija

10 vienreizējās lietošanas deguna aplikatori (katrā 0,2 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai intranazālai lietošanai. Neinjicēt!

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1089/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLAIS IDENTIFIKATORS- 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kas ietver sevī unikālo identifikatoru

18. UNIKĀLAIS IDENTIFIKATORS- DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS APLIKATORS LIETOŠANAI DEGUNĀ**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pandemic Influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

2. LIETOŠANAS VEIDS

Tikai intranazālai lietošanai.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,2 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca deguna aerosols, suspensija

Pandemic influenza vaccine (H5N1) (live attenuated, nasal)
Pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (dzīva, novājināta, intranazālai lietošanai)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms šīs vakcīnas lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šī vakcīna parakstīta tieši Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca lietošanas
3. Kā lietot Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca un kādam nolūkam to lieto

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ir vakcīna gripas profilaksei oficiāli izziņotas pandēmijas gadījumā. To lieto bērniem un pusaudžiem no 12 mēnešu līdz 18 gadu vecumam.

Pandēmiskā gripa ir gripas paveids, kas vērojams ar intervāliem, kuri var ilgt no mazāk kā 10 gadiem līdz daudzām desmitgadēm. Tā ātri izplatās visā pasaulē. Pandēmiskās gripas pazīmes ir tādas pašas kā “parastai” gripai, vienīgi tās var būt smagākas.

Kā darbojas Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ir līdzīga Fluenz Tetra (četrus celmus saturoša gripas vakcīna lietošanai degunā), izņemot to, ka Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nodrošina aizsardzību pret vienu gripas celmu oficiāli izziņotas pandēmijas apstākļos.

Cilvēkam ievadot vakcīnu, imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) veidos pati savu aizsardzību pret gripas vīrusu. Neviena no vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt gripu.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca vīruss ir audzēts vistu olās. Vakcīnā, kas paredzēta oficiāli izziņotas pandēmijas gadījumam, izmantoto gripas vīrusa celmu ieteikusi Pasaules Veselības organizācija.

2. Kas Jums jāzina pirms Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca lietošanas

Jūs nedrīkstat saņemt Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca šādos gadījumos:

- ja Jums iepriekš ir bijusi smaga alerģiska reakcija (t.i., dzīvībai bīstama reakcija) pret olām, olu olbaltumvielām, gentamicīnu vai želatīnu, vai kādu citu (6. punktā "Iepakojuma saturs un cita informācija" minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu. Informāciju par alerģiskas reakcijas pazīmēm skatīt 4. punktā "Iespējamās blakusparādības". Tomēr pandēmijas apstākļos Jūsu ārsts var ieteikt Jums saņemt šo vakcīnu, ja alerģiskas reakcijas gadījumā ir nodrošināta tūlītēja medicīniska ārstēšana.

Ja kaut kas no tālāk minētā ir attiecināms uz Jums, **informējiet ārstu, medmāsu vai farmaceitu.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcinācijas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu:

- ja bērns ir jaunāks par 12 mēnešiem. Blakusparādību riska dēļ šo vakcīnu nedrīkst lietot bērniem līdz 12 mēnešu vecumam;
- ja Jums ir jebkāda smaga alerģiska reakcija, bet ne pēkšņa dzīvībai bīstama reakcija pret olām, olu olbaltumvielām, gentamicīnu vai želatīnu vai kādu citu (6. punktā "Iepakojuma saturs un cita informācija" minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu;
- ja Jūs jau lietojat *acetilsalicilskābi* (daudzu zāļu sastāvā, ko izmanto sāpju un drudža mazināšanai, ietilstoša viela). Tas ir ļoti retas, bet būtiskas slimības (*Reja sindroma*) riska dēļ;
- ja Jums ir asins traucējumi vai vēzis, kas ietekmē imūnsistēmu;
- ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir novājināta imūnsistēma slimības, zāļu vai citas ārstēšanas rezultātā;
- ja Jums ir smaga astma vai sāpoša elpošana;
- ja Jūs esat ciešā kontaktā ar cilvēku, kuram ir izteikti novājināta imūnsistēma (piemēram, ar pacientu, kuram ir veikta kaulu smadzeņu pārstādīšana un nepieciešama izolācija).

Ja uz Jums ir attiecināms jebkas no iepriekš minētā, **informējiet ārstu, medmāsu vai farmaceitu pirms vakcinācijas.** Viņš vai viņa izlems, vai Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ir Jums piemērota.

Citas zāles, citas vakcīnas un Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

Informējiet ārstu, medmāsu vai farmaceitu, ja vakcinējamā persona lieto, nesēn ir lietojusi vai varētu lietot jebkādas citas zāles, arī bezrecepšu zāles.

- **Nelietojiet acetilsalicilskābi** (šī viela ir daudzu zāļu, ko izmanto sāpju un drudža mazināšanai, sastāvā) **bērniem** 4 nedēļas pēc vakcinācijas ar Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, ja vien ārsts, medmāsa vai farmaceits neiesaka Jums rīkoties citādi. Tas ir Reja sindroma — ļoti retas, bet būtiskas slimības, kas var ietekmēt galvas smadzenes un aknas, — riska dēļ.
- **Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nav ieteicams lietot** vienlaikus ar specifiskām **pretvīrusu zālēm** gripas ārstēšanai, piemēram, *oseltamivīru* un *zanamivīru*. Tas ir tāpēc, ka vakcīna var darboties mazāk efektīvi.

Jūsu ārsts, medmāsa vai farmaceits izlems, vai Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca var lietot vienlaikus ar citām vakcīnām.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- Ja Jūs esat **grūtniece**, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, **pirms vakcinācijas informējiet ārstu, medmāsu vai farmaceitu.** Viņš vai viņa izlems, vai Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ir Jums piemērota.
- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca **nav ieteicama sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.**

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ievadīs ārsta, medmāsas vai farmaceita uzraudzībā.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca drīkst lietot tikai kā deguna aerosolu.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nedrīkst injicēt.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ievadīs, iesmidzinot katrā nāsī. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ievadīšanas laikā Jūs varat elpot, kā parasti. Jums nav aktīvi jāieelpo vai jāšņauc.

Deva

Ieteicamā deva bērniem un pusaudžiem ir 0,2 ml Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, lietojot pa 0,1 ml katrā nāsī. **Visi bērni** saņems otru papildu devu pēc vismaz 4 nedēļu starplaika.

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi par šo vakcīnu, vaicājiet ārstam, medmāasai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Klīniskajos pētījumos ar šo vakcīnu lielākā daļa blakusparādību bija vieglas un īslaicīgas.

Ja vēlaties vairāk informācijas par pandēmiskās gripas vakcīnas H5N1 AstraZeneca iespējamām blakusparādībām, vaicājiet ārstam, medmāasai vai farmaceitam.

Dažas blakusparādības var būt būtiskas.

Ļoti reti

(var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- smaga alerģiska reakcija. Smagas alerģiskas reakcijas pazīmes var būt elpas trūkums un sejas vai mēles tūska.

Ja Jums rodas jebkura no iepriekš minētajām blakusparādībām, **nekavējoties ziņojiet par to ārstam vai steidzami meklējiet medicīnisku palīdzību.**

Klīniskajos pētījumos ar pieaugušajiem, kuri saņēma Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, biežākās blakusparādības bija galvassāpes un augšējo elpceļu infekcija (deguna, rīkles un deguna blakusdobumu iekaisums).

Citas iespējamās Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca blakusparādības bērniem un pusaudžiem:

Ļoti bieži

(var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- tekošs vai aizlikts deguns;
- samazināta ēstgriba;
- vājums.

Bieži

(var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- drudzis;
- sāpes muskuļos;
- galvassāpes.

Retāk

(var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- izsitumi;
- deguna asiņošana.
- alerģiskas reakcijas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmu. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz aplikatora marķējuma pēc apzīmējuma "EXP".

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt deguna aplikatoru ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko satur Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

Aktīvā viela ir:

Selekcionētu gripas vīrusu* (dzīvs novājināts vīruss) no šāda celma**:

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

.....vienā 0,2 ml devā

* pavairots apaugļotās olās no vistām, kas izaudzētas no veselīgiem cāļiem.

** iegūts VERO šūnās ar reversu ģenētisku tehnoloģiju. Šīs zāles satur ģenētiski modificētu organismu (ĢMO).

*** fluorescējošā fokusa vienības.

Šī vakcīna atbilst PVO ieteikumam un ES lēmumam par pandēmijām.

Citas sastāvdaļas ir saharoze, kālija hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, želatīns (cūkas, A tips), arginīna hidrohlorīds, mononātrijs glutamāta monohidrāts un ūdens injekcijām.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ārējais izskats un iepakojums

Šī vakcīna tiek piegādāta kā deguna aerosols-suspensija vienreizējās lietošanas nazālajā aplikatorā (0,2 ml), iepakojuma lielums — 10 gab.

Šī ir bezkrāsaina vai gaiši dzeltena un dzidra vai viegli duļķaina suspensija. Var saturēt nelielas baltas daļiņas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AstraZeneca AB,
SE-151 85
Södertälje,
Zviedrija

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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 Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Šīm zālēm ir reģistrētas “ar nosacījumiem”. Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra vismaz reizi gadā pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Citi informācijas avoti

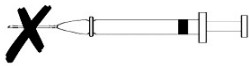
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem

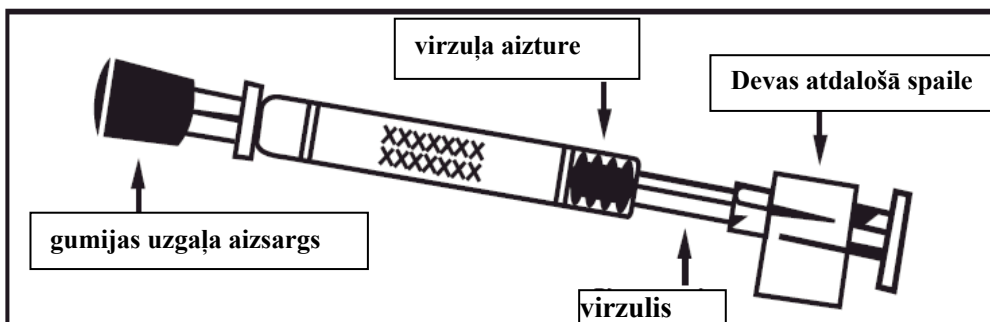
Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

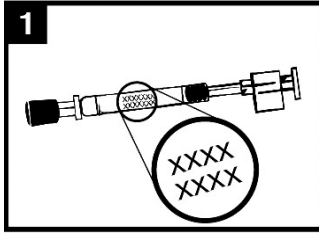
Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca paredzēta tikai intranazālai lietošanai.

- **To nedrīkst lietot ar adatu.** Neinjicēt!



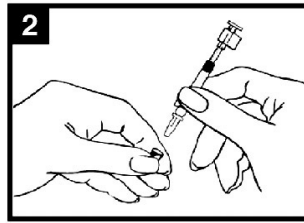
- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca nedrīkst lietot, ja beidzies derīguma termiņš vai ja izsmidzinātājs izskatās bojāts, piemēram, ja virzulis ir vaļīgs vai atdalījies no izsmidzinātāja vai ja ir jebkādas noplūdes pazīmes.
- Pārbaudiet vakcīnas izskatu pirms lietošanas. Suspensijai jābūt bezkrāsainai līdz gaiši dzeltenai, caurspīdīgai līdz opalescējošai. Var būt redzamas sīkas, baltas daļiņas.
- Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ievada abās nāsīs, devu sadalot, kā aprakstīts tālāk. (Skatīt arī *Kā lieto Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca* 3. punktā).
- Pēc tam, kad puse devas ievadīta vienā nāsī, otra puse devas tūlīt vai pēc neilga laika jāievada otrā nāsī.
- Vakcīnas ievadīšanas laikā pacients var elpot normāli — nav nepieciešams aktīvi ieelpot vai šņaukt.





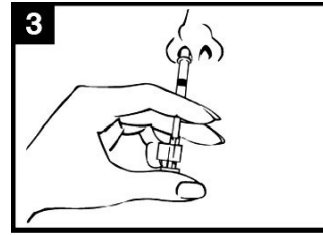
1
Pārbaudiet derīguma termiņu

Zāles nedrīkst lietot pēc aplikatora etiķetē norādītā datuma.



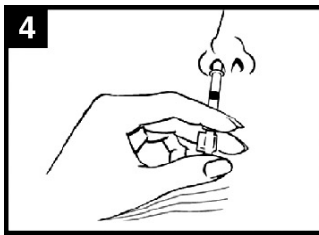
2
Sagatavojiet aplikatoru

Noņemiet gumijas uzgaļa aizsargu. Nenoņemiet devas atdalošo spaili otrā aplikatora galā.



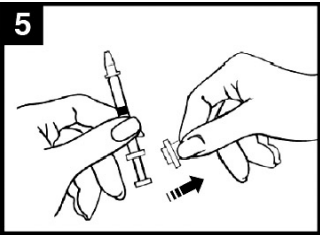
3
Aplikatora pozīcija

Pacientam atrodoties vertikālā stāvoklī, ievietojiet galu tieši nāsī, lai Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca tiktu ievadīta degunā.



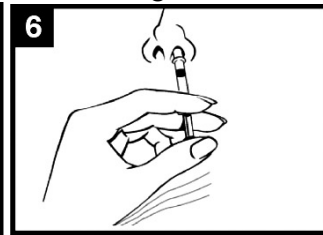
4
Nospiediet virzuli

Ar vienu kustību nospiediet virzuli tik ātri, cik iespējams, līdz devas atdalošā spaiļe vairs neļauj virzīties tālāk.



5
Noņemiet devas atdalošo spaili

Lai ievadītu otrā nāsī, satveriet un noņemiet devas atdalošo spaili no virzuļa.



6
Iesmidziniet otrā nāsī

Ievietojiet galu tieši otrā nāsī un ar vienu kustību nospiediet virzuli tik ātri, cik iespējams, lai ievadītu atlikušo vakcīnu.

Informāciju par uzglabāšanu un likvidēšanu skatīt 5. punktā.